

AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE DELLA SALUTE DELLE PERSONE E DELLE PARI OPPORTUNITÀ

SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE

Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza

AOO_152/877 del 23.01.2014
PROTOCOLLO USCITA Direttori Generali

Trasmissione a mezzo fax e posta elettronica ai sensi dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005 Direttori Generali delle AA. SS.LL. e AA.OO. Rappresentanti legali IRCCS e E.E. (e per il loro tramite alle U.O. interessate)

Ai Direttori delle Aree Farmaceutiche delle AA.SS.LL.

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

Ai Rappresentanti delle Organizzazioni sindacali MMG e PLS

Direttore Generale AReS

Ufficio PHT - AreS

RIP Edotto

RTI Svimservice Spa - Almaviva Spa-Consis S. Cons. a.r.l.

Innovapuglia S.p.A.

LORO SEDI

Oggetto: Notifica della deliberazione giuntale n.2378 del 10.12.2013.

Si trasmette, in allegato, con valore di notifica, per i provvedimenti di competenza, la DGR n. 2378 del 10.12.2013, avente ad oggetto: "Revoca DGR 1477 del 17/07/2012 e relativa integrazione DGR 1791 del 11/09/2012 Modifica Nota AIFA 13. Recepimento Determinazione AIFA 26/03/2013 " Modifica alla Nota 13 di cui alla determina del 14 novembre 2012". Pubblicato sul B.U.R.P. n.4 del 14.01.2014.

Inoltre, si richiede ai Servizi farmaceutici delle Aziende Sanitarie di inviare entro il 31 gennaio c.a. la relazione sul monitoraggio dei consumi di Rosuvastatina e di Ezetimibe, sia in mono somministrazione e sia in associazione, riferita al periodo ottobre/dicembre 2013 al fine di porre in essere quanto previsto nella deliberazione in oggetto.

Cordialmente,

P.Ď. Uffició\Politiche del Farmaco

ay Ungenza ayia cristina Carbonara **(i Dirigente di Ufficio** Dott ssa Mariangela Lomastro

www.regione.puglia.it



	DLITICHE PTS. A ST PERSONE E DELLE PART OF A SSESSORATO ALLE POLIT CHE DELLA SACT
izio I	Programmazione Assistenza Territoriale e P
ou AC	190152/Data, 14/1/2014 no 367
ssegn:	ato ali Ufficio. TOA NIABUZ ()
	H Dirigente del Serviza
Ai sensi	deti'art. 5 L. 241/90 e.s.m.i.
ssegna	ato a
_	ki Higher eta da ja

REGIONE PUGLIA

Deliberazione della Giunta Regionale

N. 2378 del 10/12/2013 del Registro delle Deliberazioni

Codice CIFRA: ATP/DEL/2013/00078

OGGETTO: Revoca DGR 1477 del 17/07/2012 e relativa integrazione DGR 1791 del 11/09/2012 Modifica Nota AIFA 13. Recepimento Determinazione AIFA 26/03/2013 " Modifica alla Nota 13 di cui alla determina del 14 novembre 2012".

Widding and Nota 13 di cui and detel inida del 14 dovembre 2012.

L'anno 2013 addì 10 del mese di Dicembre, in Bari, nella Sala delle adunanze, si è riunita la Giunta Regionale, previo regolare invito nelle persone dei Signori:

Sono presenti:	Sono	assenti:	
V.Presidente Ango Assessore Leon Assessore Elen Assessore Giov Assessore Silvi Assessore Fabr	ela Barbanente Assenardo Di Gioia Assen	ssore ssore ssore ssore	Loredana Capone Leo Caroli Guglielmo Minervini Lorenzo Nicastro

Assiste alla seduta il Segretario redigente: Avv. Davide F. Pellegrino



1 u

L'Assessore al Welfare, sulla base dell'istruttoria espletata, dal funzionario istruttore, dal responsabile P.O., dal responsabile A.P. dell' Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/ Urgenza, confermata dal Dirigente dello stesso Ufficio e 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 1 lett. b) ha previsto che ... "Per la prescrizione dei farmaci compresi nella categoria ATC C10AA - inibitori della HMG C0A Reduttasi ", i medici prescrittori, all'atto della prescrizione di inibitori della HMG C0A Reduttasi (cat C10AA), devono attenersi pedissequamente alle indicazioni previste dalla Nota AIFA 13"...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 provvedimento n. 1477 del 17/07/2102 ha:

- revocato il precedente provvedimento n.1384/2008;
- recepito le nuove direttive emanate dalla AIFA con determinazione del 06/06/2011 sulla nota AIFA 13 pubblicata sulla G.U. n. 163/2011;
- approvato la scheda di monitoraggio di cui all'allegato "A" alla precitata deliberazione.

Con successivo provvedimento di Giunta n.1791/2012 è stata approvata la nuova scheda di monitoraggio Allegato "A", finalizzata ad un corretta applicazione della nota AIFA 13, che sostituisce la precedente scheda di Monitoraggio di cui alla DGR 1477/2012.

La Agenzia Italiana del Farmaco, con determinazione del 14 novembre 2012 pubblicata sulla G.U. n. 277 del 27/11/2012, ha modificato la nota 13 di cui alla determina n. 163 /2011. A tal proposito la Commissione per la appropriatezza prescrittiva regionale, istituita con DGR 1226/2005, ha rilevato alcune difformità dalle linee guida ESC-EAS (European Society of Cardiology - European Atherosclerosis Society) sul rischio cardio-vascolare.

L'Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/ Urgenza, condiviso quanto rilevato dalla Commissione, con nota prot. n 152/1315 del 30/01/2013 ha ritenuto indispensabile richiedere chiarimenti alla AIFA. La quale con nota prot. n. 15459 del 12/02/2013, agli atti di Ufficio, ha comunicato che, anche alla luce delle criticità evidenziate, la nota 13 sarebbe stata rivista.

Con determinazione AIFA n. 319 del 26/03/2013 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 83 del 09/04/2013 ha modificato il testo della nota 13 di cui alla determinazione AIFA del 14/11/2012.

La Commissione per la appropriatezza prescrittiva, preso atto della nuova determina AIFA di revisione della nota 13, nell'incontro del 02/07/2013 ha redatto sia delle raccomandazioni per la prevenzione delle malattie cardiovascolari, di cui alle Linee guida ESC 2012 di facile consultazione per gli operatori sanitari (allegato "A"), sia un documento semplificativo della nota in questione (Allegato "B"), entrambi parte integrante e sostanziale del presente atto. Inoltre, ha ritenuto opportuno raccomandare un attento monitoraggio dei consumi di Rosuvastatina ed Ezetimibe, in mono somministrazione ed in associazione a cadenza trimestrale.

Pertanto alla luce di quanto su esposto si propone:

- > di revocare i provvedimenti di giunta regionale nn. 1477 e 1791 rispettivamente del 17/07/2012 e 11/09/2012;
- di recepire le disposizioni impartite dall'AIFA con determinazione 319 del 26/03/2013 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 83 del 09/04/2013
- > di recepire le raccomandazioni in Medicina generale per la prevenzione della malattia cardiovascolare di cui all' Allegato "A" parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- > di recepire il documento sinottico delle raccomandazioni sulla applicazione della nota AIFA 13 di cui Allegato "B" parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- > di prevedere da parte dei Servizi Farmaceutici delle Aziende ASL un monitoraggio dei consumi di Rosuvastatina ed Ezetimibe, in mono somministrazione ed in associazione, a cadenza trimestrale;
- > 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 dell'AIFA;
- > che tale raccomandazione, fermo restando quanto previsto dalla Determinazione AIFA319 del 26/03/2013, vada applicata sia alle statine di primo livello che a quelle di secondo livello, anche nel passaggio dall'una all'altra classe, con particolare riferimento alle associazioni estemporanee o precostituite, prescrivendo la specialità con il rapporto costo/efficacia più vantaggioso;
- > 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.

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.

ovamna Labate

Il Dirigente del Servizio

Il provvedimento del quale si propone l'adozione rientra tra 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 istruttore, dalla Dirigente dell'Ufficio e dalla 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 i provvedimenti di Giunta regionale nn. 1477 e 1791 rispettivamente del 17/07/2012 e 11/09/2012;
- di recepire le disposizioni impartite dall'AIFA con determinazione n. 319 del 26/03/2013 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 83 del 09/04/2013
- di recepire le raccomandazioni in Medicina Generale per la prevenzione della malattia cardiovascolare di cui all' Allegato "A" parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- > di recepire il documento sinottico delle raccomandazioni sulla applicazione della nota AIFA 13 di cui all' Allegato "B" parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di prevedere da parte dei Servizi Farmaceutici delle Aziende ASL un monitoraggio dei consumi di Rosuvastatina ed Ezetimibe, in mono somministrazione ed in associazione, a cadenza trimestrale;
- di disporre 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 dell'AIFA;
- di disporre, altresì, che tale raccomandazione, fermo restando quanto previsto dalla Determinazione AIFA n.319 del 26/03/2013, vada applicata sia alle statine di primo livello che a quelle di secondo livello, anche nel passaggio dall'una all'altra classe, con particolare riferimento alle associazioni estemporanee o precostituite, prescrivendo la specialità con il rapporto costo/efficacia più vantaggioso;

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.

Li forcorre el Servizio PATP stitulti el codemprimenti riversimbi del presente provvedimento qui 3.U.R.?

Il Segretario della Giunta

l Segretario della Giunta ivv. Davide P. Pellegrino Il Presidente

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento dagli stessi predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Funzionario Istruttore (Francesco Colasuonno)

Il Responsabile P.O. (Maria Cristina Carbonara)

Il Responsabile A. P. (Pietro Leoci)

Il Dirigente dell'Ufficio (Mariangela Lomastro)

Il Dirigente del Servizio (Giovanna Labate) Mauslino 1

Il sottoscritto direttore di area non ravvisa la necessità di esprimere sulla proposta di delibera osservazioni ai sensi del combinato disposto degli artt. 15 e 16 del DPGR n. 161/2008.

Il Direttore d'Area Politiche per la Promozione della Salute, delle Persone e delle Pari Opportunità (Vincenzo Pomo)

L'Assessore proponente (Elena Gentile) Jung July

l Tegranda promarynami i stabbi m A Tegranda e Kuntu Tegranda e Pellegrino

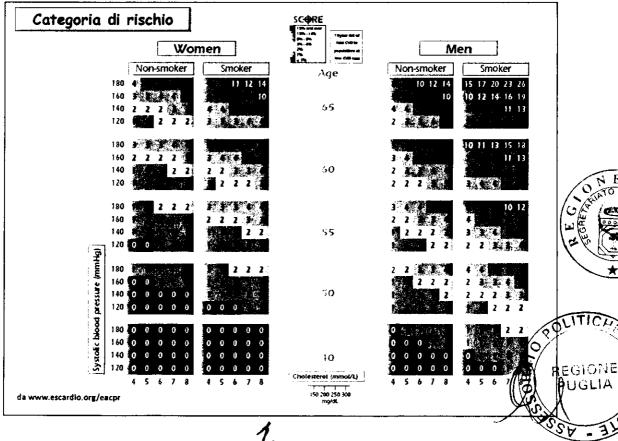


SINTESI DELLE RACCOMANDAZIONI CONTENUTE NELLA NOTA AIFA 13 – 9 APRILE 2013

1) FARMACI E PAZIENTI INTERESSATI

La nuova versione della Nota 13 - 9 Aprile 2013 bezafibrato simva statina pravastatina I FARMACI: fenofibrato fluvastatina iovastatina PUFA-N3 ezetimibe gemfibrozil atorva statina rosuvastatina I PAZIENTI: Ipercolesterolemia non corretta dalla sola dieta (tre mesi) e ipercolesterolemia poligenica Dislipidemie familiari Iperlipidemie in pazienti con insufficienza renale cronica moderata e grave Iperlipidemie indotte da farmaci non corrette dalla sola dieta

2) CARTE DEL RISCHIO DI EVENTO CV FATALE A 10 ANNI (LG ESC 2012)



3) STRATIFICAZIONE DEL RISCHIO SECONDO LA NOTA 13



Categoria di rischio

Basso: 0-1 % CVD fatale a 10 anni

Medio: 2-3 % CVD fatale a 10 anni

Moderato: 4-5 % CVD fatale a 10 anni

Alto: 6-9 % CVD fatale a 10 anni; dislipidemie familiari; ipertensione severa; diabetici senza fattori di rischio o danno d'organo; IRC moderata (FG 30-59 ml/min/1.73 m²)

Molto alto: ≥ 10 % CVD fatale a 10 anni; coronaropatia; ictus; IMA; arteriopatie periferiche; by-pass aorto-coronarico; IRC grave (FG 15-29 ml/min/1.73 m²)

4) RACCOMANDAZIONI TERAPEUTICHE IN FUNZIONE DEL LIVELLO DI RISCHIO

Ipercolesterolemia non corretta dalla sola dieta (tre mesi) e ipercolesterolemia poligenica
In pazienti in trattamento con statine, con HDL basso (< 40% M, < 50% F) e/o trigliceridi > 200,
rimborsati fibrati (preferibilmente fenofibrato)

	rimborsati fibrati (pr	eferibilmente fenofibrato)
Categoria di rischio	Target COL-LDL	Tratt, I livello	Tratt. II livello
Basso (0-1)		stile di vita	
Medio (2-3)	< 130	stile di vita	simva, prava, fluva, lova, atorvastatina
Moderato (4-5)	< 115	simva, prava, fluva, lova, atorvastatina **	
Alto (6-9)	< 100	simva, prava, fluva, lova, atorvastatina ° **	Rosuvastatina ezetimibe + statina (precostituita o estemporonea)
Molto Alto (≥ 10)	< 70 (o -50%)	fluva, lova, (precostituità o estempor atorvastatina°°	ezetimibe +statina (precostituita o estemporanea)
**In pazienti intolieranti a stati monotei	rapia	//rosuvastatina, se intolleranza nei primi sei mesi **	°° in pazienti con SCA o rivascolarizzati atorvastatina alto dosaggio



5) CRITERI DIAGNOSTICI PER LE DISLIPIDEMIE FAMILIARI E PREVALENZA STIMATA



DISLIPIDEMIE FAMILIARI

Dislipidemia	Criteri diagnastici
Ipercolesterolemia	LDL-COL> 190 mg/dl +: trasmissione verticale malattia o
familiare	xantomatosi,anamnesi positiva per cardiopatia ischemica
monogenica	precoce in familiari I e II grado. 1/500
Iperlipidemia	LDL-COL> 160 mg/dl e/o trigliceridi > 200 mg/dl +:
combinata	presenza in famiglia I e II grado, casi di
familiare	ipercolesterolemia e/o ipertrigliceridemia. 1/100
Disbeta-	Ipercolesterolo/trigliceridemia > 400 mg/dl. Xantomi
lipoproteinemia	tuberosi, palmari. 1/10.000

6) RACCOMANDAZIONI TERAPEUTICHE PER LE DISLIPIDEMIE FAMILIARI

DISLIPIDEMIE FAMILIARI

Dislipidemia	Tratt. I livello	Tratt. II livello	Tratt. III livello
ipercolesterolemia familiare monogenica	(simva,prava, fluva,lova,atorv.ros uvastatina)**	ezetimibe+statine** associazione precostituita o est.	+ resine sequestranti acidi biliari
lperlipidemia familiare combinata	(simva,prava, lova,fluva, atorvastatina)**	rosuvastatina, PUFA-N3, ezetimibe + statine**	simva,prava, fluva, lova, atorvastatina **
Disbeta- lipoproteinemia	(simva,prava, fluva,atorva, fibrati)**	Rosuvastatina, ezetimibe+statine **	+ resîne sequestranti acidi biliarî
iper- chilomicronemie e gravi îper- trigliceridemie	Fibrati PUFA-N3	Fibrati + PUFA-N3	+ resine sequestranti anti acidi biliari

^{**}In pazienti intolleranti a statine rimborsato ezetimibe in monoterapia

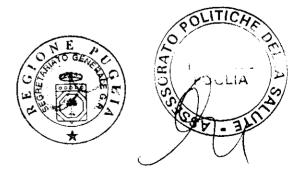


7) RACCOMANDAZIONI TERAPEUTICHE NEI PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE CRONICA

	Farmaci rimborsati SSN	
per trigliceridi > 500 mg/dl	PUFA-N3	
per LDL-Col >130 mg/dl	l scelta: simvastatina+ezetimibe	
	Il sceita: altre statine a minima escrezione renale	
	simvastatina: trascurabi atorvastatina: < 2% lovastatina: 10% rosuvastatina: 30 % pravastatina: 47%	
	Goodman e Gliman 11 Ed.	

8) RACCOMANDAZIONI TERAPEUTICHE NELLE IPERLIPIDEMIE INDOTTE DA FARMACI

Iperlipidemie indotte da farmaci non corrette da dieta		
Immunosoppressori, antiretrovirali e inibitori della aromatasi	Statine (interazioni HAART !) Fibrati Ezetimibe (intolleranza o impossibilità a statine)	



LINEE GUIDA ESC 2012

REGION



PERCHE' LA PREVENZIONE DELLA CVD E' IMPORTANTE NEL SET DI CURE PRIMARIE ?

La malattia aterosclerotica cardiovascolare (CVD) rimane la causa principale, a livello mondiale, di morte prematura. La CVD colpisce sia uomini che donne; di tutte le morti prima dei 75 anni in Europa il 42% è dovuta alla CVD nelle donne e il 38% negli uomini. Tutta la popolazione è seguita nelle Cure Primarie ed è consigliabile che lo screening per i fattori di rischio della CVD sia eseguito in questo set.

QUANDO VALUTARE IL RISCHIO DI CVD NEL SET DELLE CURE PRIMARIE ?

A chiunque lo richieda.

In uomini >40 anni e donne > 50 anni o in menopausa

Se sono presenti fattori di rischio: fumo; abitudini alimentari scorrette o sovrappeso; inattività fisica; iperlipidemia; ipertensione; diabete mellito.

In caso di storia familiare di CVD o fattori maggiori di rischio quali iperlipidemia o diabete mellito.

Se ci sono sintomi suggestivi di CVD.

LE TRE AZIONI DA FARE

Anamnesi ed esame clinico

Misura del rischio CVD (carte del rischio, tranne nel caso di documentata malattia CVD, diabete mellito, malattia renale cronica o marcata evidenza di un singolo fattore di rischio).

Decidere in funzione del livello di rischio.

RISCHIO BASSO:

Punteggio < 1% e assenza di ogni situazione che può configurare un rischio MODERATO.

RISCHIO MODERATO: Punteggio tra 1 e 5% (è il più frequente nella popolazione di mezza età).

RISCHIO ALTO:

Punteggio tra 5 e 10%. Singolo fattore di rischio marcatamente elevato (dislipidemia, ipertensione grave). Diabete mellito senza altri fattori di rischio o danno d'organo.

Insufficienza renale cronica di grado moderato.

RISCHIO MOLTO ALTO:

Punteggio >10% Evidenza di CVD di qualsiasi tipo Diabete con uno o più fattori di rischio o danno d'organo.

Insufficienza renale cronica grave

STILE DI VITA

Fumo: evitare ogni tipo di fumo, anche quello passivo. Cessazione del fumo, se necessario anche con terapia farmacologica.

Nutrizione:

- incoraggiare una dieta sana(es. 500 gr al giorno di frutta/verdura).
- Riduzione del peso in sovrappeso/obesi.

Attività fisica: 2,5-5 ore alla settimana di attività di almeno moderata intensità (ottimale 30 minuti al giorno o più, ma ogni attività è meglio di nessuna attività).

FATTORI DI RISCHIO

Ipertensione arteriosa:

- Raccomandare corretti stili di vita in tutti i pazienti ipertesi o con pressione normale alta.
- Target pressorio: < 140/90 mmHg in tutti gli ipertesi
- Tutti i principali anti-ipertensivi sono ugualmente efficaci.

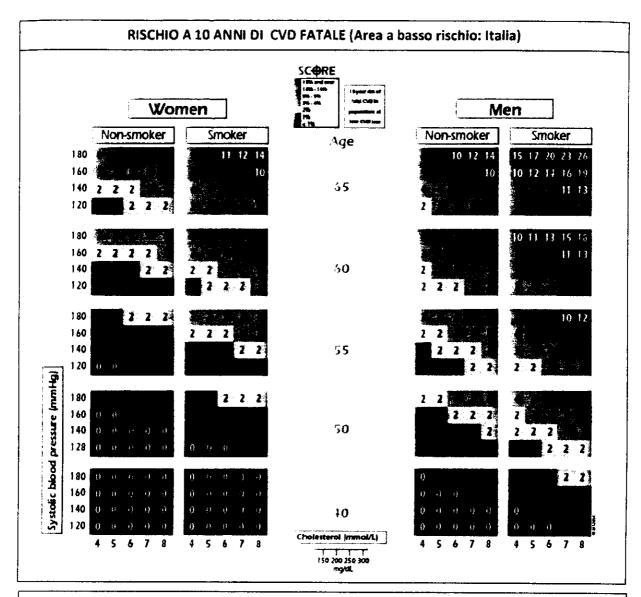
Diabete:

- HbA1c raccomandata per la prevenzione della CVD nei diabetici: < 7,0%
- Prescrizione di statine a tutti i diabetici.
- Target pressorio: < 140/80 mmHg

Lipidi:

Target colesterolo LDL in pazienti ad alto rischio CVD: < 100 mg/dL

Target colesterolo LDL in pazienti a molto alto rischio CVD: <70mg/dL o riduzione del 50% se il target non può essere raggiunto.



Trovare la cella più vicina a Età, Colesterolo e Pressione Arteriosa del soggetto, tenendo presente che il rischio aumenterà con l'approssimarsi della classe di età superiore.

<u>Le carte devono essere usate alla luce del gludizio clinico</u>, con particolare attenzione alla conoscenza delle situazioni locali.

Il rischio risulta più alto di quello indicato in:

- Sedentari e obesi.
- · Soggetti con forte familiarità per CVD prematura.
- Individui socialmente fragili e alcune minoranze etniche.
- Diabetici. Le carte possono essere usate in diabetici tipo I senza danno d'organo. Gli altri sono già a rischio molto alto.
- Soggetti con COL-HDL basso, aumento di trigliceridi, fibrinogeno, apoB, LP(a) e PCR ad alta sensibilità.
- Soggetti asintomatici con evidenza di aterosclerosi preclinica(es: con placche alla ultrasuonografia)
- Insufficienza renale cronica lieve-moderata (GFR< 60 ml/min/1,73 m²⁾.

Mod da:WWW.ESCARDIO.ORG/EACPR



₹ E