

Indicazioni per la prescrizione di Inibitori della CoA reduttasi dall'Azienda Sanitaria Regionale del Molise. Presentazione del sistema di monitoraggio del rispetto delle indicazioni.

L'uso dei farmaci ipolipemizzanti deve essere continuativo e non occasionale e finalizzato ad ottenere i valori consigliati per i diversi profili di rischio. L'effetto della terapia ipolipemizzante deve essere adeguatamente monitorato mediante dosaggio, almeno semestrale, delle componenti lipidiche.

- Il trattamento farmacologico dell'ipercolesterolemia deve sempre essere preceduto e accompagnato dalla modifica di stili di vita e/o abitudini alimentari non corretti. Le azioni intraprese dal medico in questo senso debbono essere adeguatamente documentate in cartella clinica unitamente agli esiti conseguiti;
- la prescrizione dei farmaci ipocolesterolemizzanti deve essere basata su una valutazione attenta e personalizzata del rischio cardiovascolare globale;
- la scelta del farmaco ipocolesterolemizzante e del dosaggio deve avvenire sulla base dell'inquadramento clinico, delle evidenze scientifiche e dell'obiettivo in termini di riduzione del colesterolo totale e LDL;
- nella scelta della terapia devono essere tenuti presenti, ferme restando le indicazioni cliniche, gli aspetti di farmaco economia, privilegiando a parità di efficacia e tollerabilità per il paziente le soluzioni terapeutiche a minor costo;
- i farmaci di più recente introduzione in commercio vanno riservati ai soggetti nei quali non sia possibile ottenere un'adeguata correzione dei valori di colesterolo con dosi ottimali di statine, con efficacia clinica maggiormente provata;
- la prescrizione dei farmaci a carico del SSN, deve essere sottoposta a periodico monitoraggio per la verifica e la valutazione dell'epidemiologia locale.

Conseguentemente si dispone che, qualora l'obiettivo del trattamento farmacologico sia la riduzione di LDL-COL in misura non superiore al 37% (con una riduzione cautelativa rispetto al 40%, percentuale rilevata in alcuni studi), devono essere prescritti farmaci inibitori della HMG CoA Reduttasi (cat. C10AA) equivalenti o comunque non coperti da brevetto.

1. soggetti a rischio elevato (iperlipidemie familiari; soggetti con rischio CV a 10 anni > 20% secondo le Carte del Rischio del Progetto Cuore; soggetti con pregresso IMA o ictus ischemico, arteriopatia ostruttiva periferica, diabete mellito; soggetti con ipercolesterolemia secondaria a farmaci o insufficienza renale cronica):

1.1. con valori di colesterolo LDL uguali o inferiori a 150 mg/dl: prescrizione, come prima scelta, di un farmaco equivalente e/o non coperto da brevetto, o con farmaco coperto da brevetto dopo aver valutato il costo per giornata di terapia a parità di altri fattori;

1.2. con valori di colesterolo LDL superiori a 150 mg/dl: prescrizione, come prima scelta, di una statina selezionata tra quelle a più elevata attività intrinseca, ad un dosaggio adeguato a conseguire una riduzione del colesterolo LDL superiore al 40%.

2. soggetti a rischio molto elevato (sindrome coronarica acuta, ictus ischemico recente, rivascolarizzazione coronarica recente, presenza di comorbidità - ad es. diabete + coronaropatia documentata) come prima scelta, una statina scelta tra quelle a più elevata attività intrinseca, ad un dosaggio adeguato a conseguire una riduzione del colesterolo LDL superiore al 40%

Al momento della prima prescrizione, ovvero all'atto dell'eventuale sostituzione di terapia e comunque per i due trimestri successivi un tale evento, i medici devono annotare il valore del Colesterolo totale ed

LDL nell'ambito dell'aggiornamento della scheda sanitaria individuale del paziente, disposto dall'art. 45 comma 2 lett. b) del ACN vigente e devono conservare la documentazione diagnostica dimostrativa per le valutazioni ed i controlli effettuati dalle Zone Territoriali Asrem.

Nei casi in cui l'obiettivo sia una riduzione superiore al 40%, ovvero nell'ipotesi di non raggiungimento del target desiderato, in caso di intolleranza al farmaco o di interazione farmacologiche verificate o attese, il medico di medicina generale procede alla sostituzione con altra molecola e all'annotazione o aggiornamento della scheda sanitaria individuale.

Tale aggiornamento va effettuato anche quando per motivazioni obiettive e documentate il medico di medicina generale dimostri di non poter modificare eventuali terapie in corso.

L'Asrem per mezzo dei propri Distretti, nell'ambito del monitoraggio della spesa farmaceutica operata attraverso la piena attivazione dell'Articolo 50 (Progetto Tessera Sanitaria) porrà particolare attenzione all'analisi dei consumi degli inibitori della HMG CoA Reduttasi (cat C10AA), con particolare riferimento all'aderenza terapeutica, alla continuità della terapia ed al raggiungimento dei valori target mediante le schede di valutazione clinica previste nell'ambito del Progetto Arianna.

I responsabili di Distretto e dei Servizi Farmaceutici Territoriali, sono incaricati di effettuare mensilmente il controllo dell'appropriatezza prescrittiva di tali medicinali, secondo le limitazioni e le indicazioni riportate nella nota AIFA n° 13 e secondo quanto riportato nel presente documento. In particolare dovranno essere riportati trimestralmente i seguenti indicatori per ciascun soggetto prescrittore:

- Numero complessivo dei pazienti in carico
- Numero dei pazienti con necessità di riduzione del colesterolo totale superiore al 40% in terapia
- Numero dei pazienti complessivamente in trattamento con statine;
- Numero dei pazienti di cui sono stati rilevati i valori di colesterolo totale e LDL
- Numero dei pazienti a target
- Numero dei pazienti che hanno sospeso per più di 1 mese la terapia nel periodo

Ed inoltre, con riferimento ai medici prescrittori attivi per ciascuna Zona Territoriale:

- Numero delle verifiche a campione della documentazione probatoria (ai sensi dell'art. 45 comma 2 lett. b del ACN vigente)
- Criteri di campionamento utilizzati per le verifiche