



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA

C.F./P. IVA 001151150867

Prot. n. 90816

ENNA 4/11/2020

Servizio Farmaceutico Territoriale
Distretto Enna

Ai Direttori di Distretto

Al Direttore UOC Assistenza Sanitaria di Base

Al Direttore UOC Assistenza Specialistica

Al Direttore Sanitario P.O. Umberto I Enna

Al Direttore FF UOC Farmacia Ospedaliera

Al Segretario della FIMMG

LORO SEDI

OGGETTO: Approfondimenti della nota 13

Con D.A. 1634/19 l'Assessorato della Salute della Regione Sicilia stabilisce i tetti di spesa per il triennio 2019-2021 per alcune classi di farmaci per le quali si rilevano maggiori criticità in termini di scostamento del numero di prescrizioni e relativa spesa rispetto alla media nazionale, tra queste rientra la **Classe C10 – Sostanze modificatrici dei lipidi**.

Con la presente nota si trasmettono gli approfondimenti della nota 13 pubblicati nella G.U. n. 113 del 4-05-2020, dal momento che, dall'analisi dei dati di spesa relativi alla nostra ASP nell'anno 2020, si rileva già uno sforamento del tetto di spesa assegnato.

- L'inizio della terapia con farmaci ipolipemizzanti si può valutare solo dopo 3 mesi di dieta e di modifica dello stile di vita, dopo aver escluso le dislipidemie dovute ad altre patologie (ad esempio l'ipotiroidismo);
- l'uso dei farmaci ipolipemizzanti deve essere continuativo e non occasionale (così come la modifica dello stile di vita);
- accanto a ciascun target terapeutico, la nota 13 identifica il trattamento di prima scelta per la terapia d'ingresso; è sempre necessario assicurare l'ottimizzazione del dosaggio della statina prima di prendere in considerazione la sua sostituzione o la sua associazione;
- l'impiego dei farmaci di seconda o di terza scelta può essere ammesso solo quando il trattamento di prima linea a dosaggio adeguato e per un congruo periodo di tempo si sia dimostrato insufficiente al raggiungimento della riduzione attesa del colesterolo LDL e/o della riduzione di almeno il 50% del colesterolo LDL o abbia indotto effetti collaterali.

**IPERCOLESTEROLEMIA NON CORRETTA DALLA SOLA DIETA, SEGUITA
PER ALMENO 3 MESI, E IPERCOLESTEROLEMIA POLIGENICA**

CATEGORIE DI RISCHIO	COLESTEROLO LDL in mg/dl	TRATTAMENTO DI 1° LIVELLO	TRATTAMENTO DI 2° LIVELLO
Pazienti con rischio medio : score 2-3%	<130	Modifica dello stile di vita per almeno 6 mesi	Simvastatina pravastatina fluvastatina lovastatina atorvastatina Ezetimibe in monoterapia (nei pazienti intolleranti alle statine)
Pazienti con rischio moderato : score 4-5%	<115	Simvastatina pravastatina fluvastatina lovastatina atorvastatina Ezetimibe in monoterapia (nei pazienti intolleranti alle statine)	
Pazienti con rischio alto : score >5% <10% (pazienti con dislipidemie familiari, pazienti con ipertensione severa, pazienti diabetici senza fattori di rischio CV e senza danno d'organo, pazienti con IRC moderata (eGFR 30-59))	<100	Simvastatina pravastatina fluvastatina lovastatina atorvastatina (da preferire se necessaria riduzione del colesterolo LDL >50%) Ezetimibe in monoterapia (nei pazienti intolleranti alle statine)	Rosuvastatina Ezetimibe + statine (in associazione temporanea o preconstituita)
Pazienti con rischio molto alto : score ≥10% (pazienti con malattia coronarica, stroke ischemico, arteriopatie periferiche, pregresso infarto, bypass aorto-coronarico, pazienti diabetici con uno o più fattori di rischio CV e/o markers di danno d'organo (come la microalbuminuria) e pazienti con IRC grave (eGFR 15-29))	<70 (riduzione di almeno il 50% del colesterolo LDL)	Simvastatina pravastatina fluvastatina lovastatina atorvastatina <u>rosuvastatina</u> (nei pazienti i cui ci sia stata evidenza di effetti collaterali severi nei primi 6 mesi di terapia con altre statine) Ezetimibe in monoterapia (nei pazienti intolleranti alle statine)	Ezetimibe + statine (in associazione temporanea o preconstituita)
Pazienti con DISLIPIDEMIA ATEROGENICA : TG >200mg/dl e HDL < 34mg/dl		Simvastatina pravastatina fluvastatina lovastatina atorvastatina	Statine + fenofibrato**

** il fenofibrato rappresenta il farmaco di prima scelta 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.

DISLIPIDEMIE FAMILIARI

DISLIPIDEMIA	TRATTAMENTO DI 1° LIVELLO	TRATTAMENTO DI 2° LIVELLO	TRATTAMENTO DI 3° LIVELLO
IPERCOLESTEROLEMIA FAMILIARE MONOGENICA (FH)	Simvastatina pravastatina fluvastatina lovastatina atorvastatina rosuvastatina Ezetimibe in monoterapia (nei pazienti intolleranti alle statine)	Ezetimibe + statine (in associazione temporanea o preconstituita)	Aggiunta di resine sequestranti gli acidi biliari
IPERCOLESTEROLEMIA FAMILIARE COMBINATA	Simvastatina pravastatina fluvastatina lovastatina atorvastatina Ezetimibe in monoterapia (nei pazienti intolleranti alle statine)	Rosuvastatina PUFA- N3 Ezetimibe + statine (in associazione temporanea o preconstituita)	
DISBETALIPOPROTEINEMIA	Simvastatina pravastatina fluvastatina lovastatina atorvastatina Fibrati Ezetimibe in monoterapia (nei pazienti intolleranti alle statine)	Rosuvastatina Ezetimibe + statine (in associazione temporanea o preconstituita)	Aggiunta di resine sequestranti gli acidi biliari
IPERCHILOMICRONEMIE e gravi IPERTRIGLICERIDEMIE	Fibrati PUFA -N3	Fibrati + PUFA- N3	

IPERLIPIDEMIE IN PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE CRONICA MODERATA E GRAVE

	FARMACI PRESCRIVIBILI A CARICO DEL SSN
Per livelli di Trigliceridi ≥ 500 mg/dL	PUFA-N3
Per livelli di LDL-C ≥ 130 mg/dL	I SCELTA: simvastatina + ezetimibe II SCELTA: altre statine a minima escrezione renale

IPERLIPIDEMIE INDOTTE DA FARMACI

	FARMACI PRESCRIVIBILI A CARICO DEL SSN
<u>Farmaci immunosoppressori, antiretrovirali e inibitori dell'aromatasi</u>	<ul style="list-style-type: none"> • Statine (considerando con la massima attenzione l'interferenza con il trattamento antiretrovirale altamente attiva – HAART); • Fibrati (nel caso di predominante l'ipertrigliceridemia)

- **Ezetimibe in monoterapia** (per i pazienti che non tollerano il trattamento con statine o non possono eseguirlo)

La nota 13 ha riconsiderato, su aggiornate basi farmaco-terapeutiche, il **ruolo dell'associazione tra ezetimibe e statine**; l'ezetimibe è un farmaco che inibisce il riassorbimento del colesterolo mentre le statine riducono la biosintesi del colesterolo, pertanto l'azione di ezetimibe è complementare a quella delle statine, comportando un'ulteriore riduzione di LDL-C del 15-20%, e il suo utilizzo in monoterapia è limitato a quei pazienti che non tollerano il trattamento con statine o non possono eseguirlo.

Quindi l'associazione tra ezetimibe e statine, sia in forma preconstituita che estemporanea, è utile e rimborsata dal SSN solo nei pazienti nei quali le statine a dose considerata ottimale non consentono di raggiungere il target terapeutico.

In riferimento alla nota prot. n. 69658-69667 del 1/09/2020 con la quale si trasmetteva l'analisi farmacoeconomica relativa alle associazioni ezetimibe e statine, da un'analisi dei dati relativi ai consumi nella ASP di Enna si evince che, nell'anno 2020, il **33,11% delle prescrizioni riguardano la specialità medicinale CHOLECOMB** (unica associazione non presente nelle lista di trasparenza), incidendo sulla spesa totale relativa alle associazioni preconstituite del **51,88%**.

PREZZI AGGIORNATI AL 15/10/2020

Associazione Ezetimibe + Rosuvastatina DOSAGGIO	COMPUNA	MAORIS	QUILOGA	ROSUVASTA TINA E EZETIMIBE DOC	ROSUMIBE	ROSETEM	CHOLECOMB (non in lista di trasparenza)
10+5 mg	€ 8,84	€ 8,84	€ 9,48	€ 9,48	€ 9,54	/	€ 19,08
10+10 mg	€ 10,61	€ 10,61	€ 11,37	€ 11,37	€ 11,37	€ 10,61	€ 25,44
10+20 mg	€ 10,61	€ 10,61	€ 11,37	€ 11,37	€ 11,37	€ 10,61	€ 25,44

CONSUMI NELLA ASP DI ENNA NEL 2020

N° TOTALE PEZZI EZETIMIBE+ROS UVASTATINA PRESCRITTI	SPESA TOTALE	N°PEZZI CHOLECOMB PRESCRITTI	% PEZZI CHOLECOMB	SPESA TOTALE PER CHOLECOMB	INCIDENZA % DELLA SPESA DI CHOLOCOMB
3.096	€ 46,869,42	1.025	33,11%	€ 24.314,28	51,88%

Alla luce di quanto sopra riportato, qualora le condizioni cliniche, di sicurezza e di efficacia lo consentano, si raccomanda nuovamente alle SS.LL. di favorire l'impiego delle associazioni preconstituite di ezetimibe + rosuvastatina a minor costo di terapia affinché, a parità di risorse impiegate, si consenta il trattamento di un maggior numero di pazienti affetti da ipercolesterolemia, nonché il rispetto delle soglie prescrittive per il triennio 2019-2021 (ai sensi del DA 1634/19).

Si invitano le SS.LL. a dare la massima diffusione della presente nota.

Il Farmacista Dirigente

Dr.ssa Paola Greca



Il Direttore U.O.C. Farmacia Territoriale

Dott. Calogero Russo

