

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana

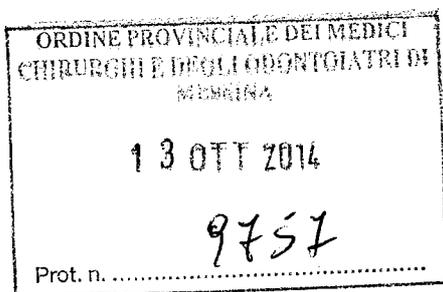


ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica

Prot. n. 75814

Palermo 03.10.2014

Oggetto: Prescrivibilità di rosuvastatina a carico del SSN ai sensi della nota AIFA 13.



Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
della Regione

Ai Responsabili del Dipartimento del
Farmaco delle Aziende Sanitarie della
Regione

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Si fa riferimento al D.A. n. 834 del 23 maggio 2014, pubblicato sulla GURS del 20 giugno 2014, che ha disposto la compilazione di una scheda per la prescrizione di farmaci a base di rosuvastatina e per quelli con associazione preconstituita simvastatina + ezetimibe.

La suddetta scheda, finalizzata a consentire il monitoraggio e controllo delle prescrizioni dei medicinali in argomento, riprende fedelmente le condizioni di prescrivibilità a carico del SSN – più restrittive di quelle previste in scheda tecnica delle relative specialità medicinali – riportate dalla nota AIFA 13.

La circolare n. 10 del 23 maggio 2014, nel descrivere le modalità applicative del citato decreto, specifica che la compilazione delle schede deve essere effettuata per tutti i pazienti, inclusi quelli in prosecuzione di terapia.

Le condizioni di prescrivibilità riportate sulle schede sono quelle previste dalla versione della nota AIFA 13 entrata in vigore con determina 319/2013 del 26 marzo 2013. Le condizioni previste sono rimaste invariate, per i farmaci citati, dalla più recente versione dell' 8 luglio 2014.

Tuttavia, con l'entrata in vigore del citato decreto, sono pervenute segnalazioni che sottolineavano non poche perplessità in merito alla possibilità di modificare la terapia ai pazienti a rischio alto o molto alto, avviati a trattamento con rosuvastatina in base ai criteri previsti dalla versione della nota 13 precedente, e non più rispondenti ai criteri stabiliti dalla nuova nota.

Pertanto, è stato formulato un apposito quesito all'UCIF – Unità Centro Informazione Indipendente sul Farmaco – che ha specificato che le note AIFA, pur non limitando in via generale la libertà prescrittiva dei medici, non possono derogare al loro compito di definire gli ambiti di rimborsabilità.

Nonostante le condizioni di applicazione della nota 13 siano molto chiare e non diano adito a dubbi interpretativi, tenuto conto di eventuali risvolti medico-legali, in data 6 agosto 2014 è stato chiesto anche agli Organi Collegiali dell'AIFA di fornire un competente parere in merito.

La tematica è stata posta all'attenzione della Commissione Tecnico-Scientifica dell'AIFA che si è espressa come di seguito riportato:

95

“Relativamente al quesito in oggetto, si ritiene che nei pazienti che abbiano iniziato il trattamento con rosuvastatina ai sensi della precedente versione della Nota e che risultino compensati e a target, il trattamento possa essere proseguito anche se non in linea con le indicazioni della nota attuale.

Si precisa, tuttavia, che, a condizione che il colesterolo LDL sia mantenuto a valori eguali o inferiori rispetto a quelli che si erano ottenuti con la rosuvastatina, lo shift verso una statina di I livello potrebbe comunque essere considerato in base al giudizio clinico. Al momento non esistono, infatti, dati che supportino un incremento degli eventi cardiovascolari in seguito ad uno shift terapeutico di questo tipo.

Ovviamente, nell'effettuare l'eventuale shift bisognerà tenere presente l'equipollenza terapeutica dei diversi dosaggi delle diverse statine come riportato nel grafico dell'allegato 1 della Nota 13. Pertanto, Rosuvastatina 10 mg è equipollente ad Atorvastatina 20 mg, Rosuvastatina 20 mg ad Atorvastatina 40 mg, Rosuvastatina 40 mg ad Atorvastatina 80 mg. Si raccomanda, in caso di shift terapeutico, la valutazione dei livelli plasmatici di colesterolo LDL, degli enzimi epatici e del CPK (questi ultimi a 3 settimane e a 3 mesi).”

Alla luce dei chiarimenti forniti da AIFA, pertanto, è possibile proseguire una terapia in corso con rosuvastatina, benché non rispondente ai criteri della nota 13 attuale, ma riferita ai criteri di eleggibilità della precedente versione, qualora il medico, dopo attenta valutazione, ritenga non opportuno operare un shift verso altra statina.

In tali casi, al fine di consentire un monitoraggio delle prescrizioni “in deroga”, il clinico avrà cura di inviare una relazione, inerente le motivazioni che rendono necessario il mantenimento della terapia con rosuvastatina, al Servizio Farmaceutico dell'ASP di residenza del paziente, biffando sulla scheda di prescrizione la casella “Prosecuzione della cura” e riportando accanto alla stessa la dicitura “in paziente a rischio cardiovascolare alto/molto alto a target”.

La superiore dicitura deve essere supportata da adeguata documentazione, che dovrà essere trasmessa al Dipartimento del Farmaco dell'ASP di riferimento su richiesta di quest'ultimo.

I servizi farmaceutici delle AA.SS.PP. avranno cura di monitorare attentamente le prescrizioni suddette.

Il Dirigente
Dr.ssa *Claudia La Cava*

Il Responsabile del Servizio
Dr. *Antonio Lo Presti*



Il Dirigente Generale
Dr. *Salvatore Sammartano*