

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 5082

del 22.01.2015

Oggetto: Farmaci soggetti a Nota AIFA 66

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Direttori Sanitari delle Aziende Sanitarie

Ai Responsabili dei Dipartimenti del Farmaco
delle AA.SS.PP.

Agli Ordini Provinciali dei Medici della Regione Sicilia
LORO SEDI

In Sicilia, nel I semestre del 2014, la spesa netta SSN dei medicinali soggetti a nota AIFA 66 è stata pari a € 8.392.618,94. Le Dosi Definite Die (DDD) per 1000 abitanti residenti die, in Sicilia sono state pari a 162,38 mentre a livello Nazionale sono state 127,82 con uno scostamento percentuale pari a + 27,04%.

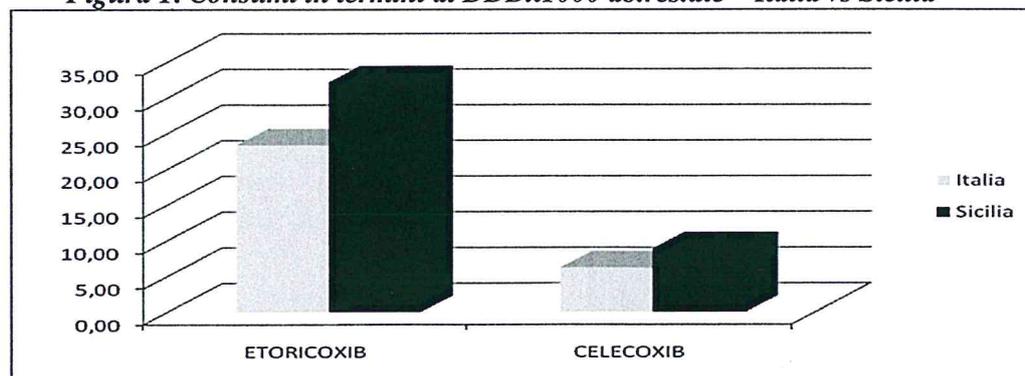
Inibitori selettivi della ciclossigenasi 2 (COXIB)

Circa il 50% del totale della spesa dei FANS è riconducibile agli inibitori selettivi della ciclossigenasi 2 (COXIB) che evidenziano un consumo maggiore rispetto al dato nazionale, con un disallineamento più marcato a carico dell'etoricoxib rispetto al celecoxib (figura 1).

Inoltre i COXIB, pur essendo caratterizzati da una lieve riduzione del rischio gastrointestinale rispetto ai FANS non selettivi, presentano una maggiore tossicità cardiovascolare. Per tale ragione il loro impiego dovrebbe essere preferito ai FANS non selettivi soltanto in presenza di specifici fattori di rischio quali ulcera o sanguinamento gastrointestinale, dopo attenta **valutazione del rischio cardiovascolare del paziente.**

Poiché il rischio cardiovascolare aumenta proporzionalmente al dosaggio utilizzato ed alla durata della terapia, il trattamento con tali farmaci deve essere il più breve possibile ed alla minore dose giornaliera efficace. Appare infine doveroso sottolineare che il celecoxib è inserito in lista di trasparenza AIFA e pertanto ha un costo inferiore rispetto all'etoricoxib.

Figura 1. Consumi in termini di DDDx1000 ab.res.die – Italia vs Sicilia

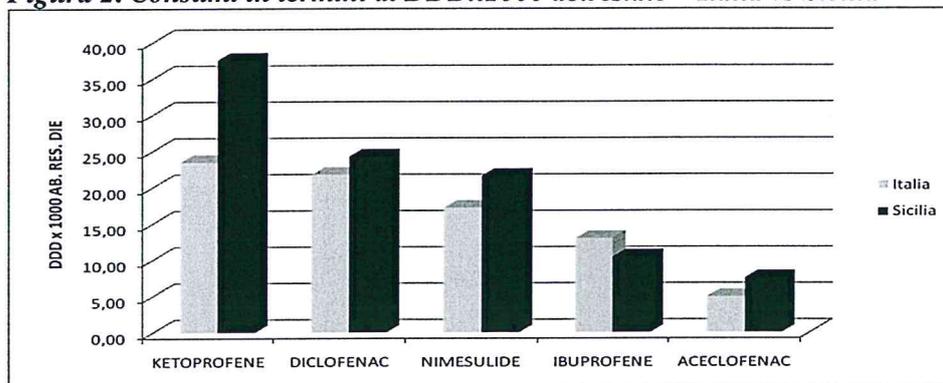


FANS non selettivi

Per quanto concerne i FANS non selettivi, i farmaci maggiormente prescritti in Sicilia sono, in ordine decrescente di spesa, **ketoprofene, diclofenac, aceclofenac, nimesulide ed ibuprofene**.

In particolare, i consumi dei primi quattro principi attivi risultano superiori rispetto a quelli nazionali con un disallineamento significativamente marcato per il ketoprofene (37,57 in Sicilia vs 23,49 in Italia +59,94%) (figura 2). Al contrario l'ibuprofene, che è il FANS non selettivo con il minor rischio gastrointestinale, presenta in Sicilia un consumo inferiore rispetto a quanto rilevato a livello nazionale (10,42 in Sicilia vs 12,98 in Italia).

Figura 2. Consumi in termini di DDDx1000 ab.res.die – Italia vs Sicilia



Tutti i FANS (compresi i COXIB) sono controindicati nei soggetti con ulcera peptica.

Tenuto conto di quanto sopra esposto, si ritiene indispensabile far ricordare che la prescrizione dei FANS a carico del SSN è soggetta alle limitazioni previste dalla Nota AIFA 66 e per le seguenti condizioni patologiche:

- Artropatie su base connettivica
- Osteoartrosi in fase algica o infiammatoria
- Dolore neoplastico
- Attacco acuto di gotta.

Limitatamente alle seguenti indicazioni	Limitatamente ai seguenti principi attivi
<ul style="list-style-type: none">- Artropatie su base connettivica;- Osteoartrosi in fase algica o infiammatoria;- Dolore neoplastico;- Attacco acuto di gotta.	<i>aceclofenac; acemetacina; acido mefenamico; acido tiaprofenico; amtolmetina guacile; celecoxib; cinnoxicam; dexibuprofene; diclofenac; diclofenac + misoprostolo; etoricoxib; fentiazac; flurbiprofene; furprofene; ibuprofene; indometacina; ketoprofene; Lornoxicam; meloxicam; nabumetone; naprossene; oxaprozina; piroxicam; proglumetacina; sulindac; tenoxicam.</i>
<i>- Trattamento di breve durata del dolore acuto nell'ambito delle patologie sopra descritte</i>	<i>Nimesulide</i>

Per le altre indicazioni autorizzate in scheda tecnica, ma non ricomprese nella nota AIFA 66, i FANS rientrano in fascia C e pertanto sono a carico del cittadino.

L'AIFA ha inoltre ribadito che:

- Quando utilizzati per indicazioni analoghe e con dosi "equivalenti", i FANS vanno considerati tra loro sostanzialmente equivalenti per efficacia.
- La differenza principale tra i diversi FANS risiede nell'incidenza e nel tipo di effetti indesiderati. Prima di intraprendere la terapia, il Medico dovrebbe valutarne i benefici ed i possibili effetti collaterali.

Pertanto, si raccomanda di prescrivere tali farmaci attenendosi scrupolosamente ai criteri della Nota AIFA 66, prediligendo, a parità di indicazione terapeutica, il medicinale a minor costo e col miglior

profilo di tollerabilità. Peraltro, tale principio, già presente nel codice di deontologia medica, è ripreso anche nell'Accordo Collettivo Nazionale con i Medici di Medicina Generale, che all'art. 27 richiama il concetto di appropriatezza delle cure e del corretto uso delle risorse.

Le AA.SS.PP. dovranno procedere alla verifica dell'appropriatezza prescrittiva di tali farmaci e provvedere a sanzionare le eventuali inapproprietezze riscontrate ai sensi della vigente normativa. Dovranno altresì trasmettere apposita relazione inerente le attività poste in essere. Si rimane in attesa di ricevere dettagliato riscontro che dovrà pervenire entro e non oltre il **28/02/2015** ai seguenti recapiti:

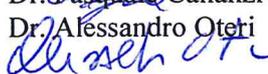
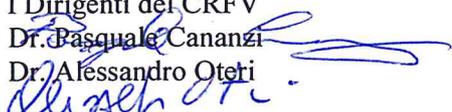
- E-mail: farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it

- Fax: 091 7075774 - 520

I Dirigenti del CRFV

Dr. Pasquale Cananzi

Dr. Alessandro Oteri



Il Responsabile dell'U.O. 7.2

Dr.ssa Claudia La Cava

Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Antonio Lo Presti

Il Dirigente Generale

Dr. Gaetano Chiaro