
 <b>ASL Oristano</b>	<p align="center"><b>Linee guida</b>  <b>Direzione Strategica Aziendale</b>  <b>STESURA DELLA DOCUMENTAZIONE</b>  <b>LINEE DI INDIRIZZO PER L'APPROPRIATEZZA</b>  <b>PRESCRITTIVA DELLE STATINE</b></p>	<p><b>LG.A01</b>  Em. 21.07.2016  Pagina 1 di 10</p>


Stato delle revisioni					
Indice rev.	Data	Par. n°	Pag. n°	Sintesi della modifica	Redazione
0	21/07/16		10	1ª Edizione	Comitato Esperti ASL-Oristano

Nome file	LINEE DI INDIRIZZO SULL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEL COLECALCIFEROLO (VITAMINA D)			
	<b>nome</b>	<b>funzione</b>	<b>data</b>	<b>firma</b>
<b>Redazione</b>	Dott. Gianfranco Madau	Servizio di Diabetologia Aziendale	21/07/16	
	Dott.ssa Biancamaria Ligas	Specialista ambulatoriale Angiologia	21/07/16	
	Dott.ssa Maria Luigia Fanari	Medico di Medicina Generale	21/07/16	
<b>Verifica</b>				
<b>Approvazione</b>				
<b>Copia</b>	Controllata			

 <b>ASL Oristano</b>	<p align="center"><b>Linee guida</b>  <b>Direzione Strategica Aziendale</b>  <b>STESURA DELLA DOCUMENTAZIONE</b>  <b>LINEE DI INDIRIZZO PER L'APPROPRIATEZZA</b>  <b>PRESCRITTIVA DELLE STATINE</b></p>	<p><b>LG.A01</b>  Em. 21.07.2016  Pagina 2 di 10</p>

## INDICE

Premessa.....	3
1.SCOPO.....	3
2.OBIETTIVO.....	4
3.APPLICABILITA' .....	4
4.DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA.....	4
5.ABBREVIAZIONI/ACRONIMI/TERMINOLOGIA.....	4
6.BIBLIOGRAFIA .....	4
7.CRITERI DI PRESCRIVIBILITA' A CARICO DEL SSN.....	5
(strumento: nota AIFA n° 13).....	5
8.INDICATORI.....	10

 <b>ASL Oristano</b>	<p align="center"><b>Linee guida</b>  <b>Direzione Strategica Aziendale</b>  <b>STESURA DELLA DOCUMENTAZIONE</b>  <b>LINEE DI INDIRIZZO PER L'APPROPRIATEZZA</b>  <b>PRESCRITTIVA DELLE STATINE</b></p>	<p><b>LG.A01</b>  Em. 21.07.2016  Pagina 3 di 10</p>

## Premessa

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale riferisce che la Regione Sardegna nell'ultimo biennio, è risultata essere al primo posto in Italia per spesa farmaceutica complessiva, con un incidenza del 19,2% sul Fabbisogno Sanitario Nazionale (FSN) rispetto al tetto di spesa fissato del 14,85%.

Secondo i dati OsMed (Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali) dell'AIFA, nel 2015 i farmaci del **sistema cardiovascolare** rappresentano la terza categoria terapeutica (nel 2014 era la seconda) a maggiore spesa pubblica, pari a quasi 2,7 miliardi di euro (44,8 euro pro capite). Gli antagonisti dell'angiotensina II (sartani, 10,0 euro pro capite) seguiti dagli inibitori della HMG CoA reduttasi (statine, 9,9 euro pro capite) continuano ad essere al primo posto in termini di spesa.

## Quadro della prescrizione delle “ Statine” nella Regione Sardegna e nella Asl 5 Oristano


**Nel 2014 in Sardegna le criticità che maggiormente concorrono all'elevato livello dei consumi farmaceutici riguardano come detto anche le statine (C10AA C10BA)**, di cui sono state dispensate 118,5 confezioni ogni 100 abitanti, ovvero +48% rispetto al valore di riferimento (Liguria), con una spesa di 0,59 euro per DDD che è risultata la più elevata in assoluto (i costi più alti dei trattamenti si registrano nell'area meridionale della Sardegna); Presso la di Oristano nel 2015, in controtendenza con il dato regionale, è stato dispensato un numero di confezioni di statine inferiore a 110 confezioni ogni 100 abitanti, precisamente 105,20. È confortante notare come nel primo trimestre del 2016 tale numero sia ancora in diminuzione, assestandosi a 103,5 confezioni di Statine per 100 assistiti.

## 1. SCOPO

La ASL di Oristano, attraverso la collaborazione, il confronto e il dialogo fra i medici che operano nel territorio e i colleghi ospedalieri, intende promuovere e continuare un percorso di formazione ed azione clinico/terapeutica finalizzato al raggiungimento degli obiettivi regionali in tema di appropriatezza prescrittiva e di contenimento della spesa farmaceutica; l'implementazione delle linee di indirizzo per l'appropriatezza prescrittiva delle “statine” consentirà di correlare l'efficacia terapeutica ai costi da questa generati. Potranno essere raggiunti e mantenuti ottimi standard di cura attraverso l'impiego razionale delle risorse destinate all'uso dei farmaci.

Pertanto, scopo della presenti linee di indirizzo è di:

- Uniformare il comportamento prescrittivo degli operatori sanitari;
- Migliorare la continuità ospedale territorio;
- Migliorare i risultati delle terapie farmacologiche;
- Contribuire alla sostenibilità del sistema sanitario.

 <b>ASL Oristano</b>	<p align="center"><b>Linee guida</b>  <b>Direzione Strategica Aziendale</b>  <b>STESURA DELLA DOCUMENTAZIONE</b>  <b>LINEE DI INDIRIZZO PER L'APPROPRIATEZZA</b>  <b>PRESCRITTIVA DELLE STATINE</b></p>	<p><b>LG.A01</b>  Em. 21.07.2016  Pagina 4 di 10</p>

## 2. OBIETTIVO

**1° obiettivo regionale:** Il primo obiettivo è quello di non oltrepassare il livello di 110 confezioni ogni 100 abitanti;

Nel 2015 nella ASL 105 di Oristano si riscontra un valore di **105,4 confezioni** di statine ogni 100 abitanti (C10AA+C10BA).

**2° obiettivo regionale:** contenere al 15% complessivamente le unità posologiche di rosuvastatina (C10AA07) e di statine in associazione (C10BA) rispetto al totale delle unità posologiche del gruppo C10AA + C10BA al fine di contenere il costo dei trattamenti di almeno 0,05 €/DDD (da 0,59 attuali a 0,54); tale costo è dovuto soprattutto al rilevante ricorso alla rosuvastatina ed alle statine in associazione, che nel 2014 hanno rappresentato rispettivamente il 19% e 6,7% (tot. 25,7%) di tutte le unità posologiche del gruppo C10AA + C10BA.

Nel 2015 L'incidenza delle confezioni di rosuvastatina sul totale relativo all'insieme delle statine è stato pari al **26 %**.

## 3. APPLICABILITA'

Le presenti linee di indirizzo sono rivolte a tutti i medici prescrittori della ASL 105 di Oristano dipendenti o convenzionati con il SSR.

## 4. DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA

La procedura è presente nelle seguenti strutture :

Direzione Sanitaria Aziendale

Direzioni di Presidio

Direzioni di Distretto

Ambulatori MMG e di Continuità Assistenziale tramite le Direzioni dei Distretti

Copia è consultabile nell' INTRANET nella sezione: Direzione Sanitaria Aziendale

## 5. ABBREVIAZIONI/ACRONIMI/TERMINOLOGIA

AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco


DDD: dosi definite die

MMG : Medico di Medicina Generale

## 6 .BIBLIOGRAFIA

- RAS DGR 54/11 del 10.11.2015. Interventi per la razionalizzazione ed il contenimento della spesa farmaceutica

- AIFA "Le note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci

 <b>ASL Oristano</b>	<p align="center"><b>Linee guida</b>  <b>Direzione Strategica Aziendale</b>  <b>STESURA DELLA DOCUMENTAZIONE</b>  <b>LINEE DI INDIRIZZO PER L'APPROPRIATEZZA</b>  <b>PRESCRITTIVA DELLE STATINE</b></p>	<p><b>LG.A01</b>  Em. 21.07.2016  Pagina 5 di 10</p>

- AIFA Determina 19 giugno 2014.Modifica alla nota 13 di cui alla determina del 26 marzo 2013(determina n. 617/2014,G.U.156 del 08/07/2014

- Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale gennaio –settembre 2015. Roma .Agenzia Italiana del Farmaco,2016

- The Task force for the manegement of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Atherosclerosis Society (EAS)  
ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias  
European August 27,2916 doi: 10.1093/eurheartj/ehw 272

## **7. CRITERI DI PRESCRIVIBILITA' A CARICO DEL SSN** **(strumento: nota AIFA n° 13)**

Come in tutte le patologie croniche l'uso dei farmaci ipolipemizzanti deve essere continuativo e non occasionale, così come il controllo dello stile di vita (alimentazione, fumo, attività fisica, etc.) L'approccio metodologico per azioni di miglioramento in ambito di valutazioni costo/efficacia rimane quello consolidato nei percorsi già in essere e prevede, nell'ambito di cure a carico del SSR e tenendo conto in primis della specifica condizione clinica del paziente, le seguenti valutazioni:

**a) l'individuazione del target terapeutico (TT) di C-LDL da conseguire, e la corretta stratificazione in base al rischio cardiovascolare dei pazienti** in basso, medio, moderato, alto e molto alto (in accordo con le Linee Guida dell'ESC/EAS per il trattamento della dislipidemia, e dei successivi aggiornamenti su Atherosclerosis, 2012), rappresentano la conditio sine qua non alla base della decisione di prescrivere la terapia ipolipemizzante a lungo termine coerentemente con le necessità di scelte costo/efficacia;

Nelle tabelle seguenti sono riportate una sintesi sulla rimborsabilità di statine ed ezetimibe in base al livello di rischio c.v. (tab. 1) e le carte per il calcolo di tale rischio (tab. 2).

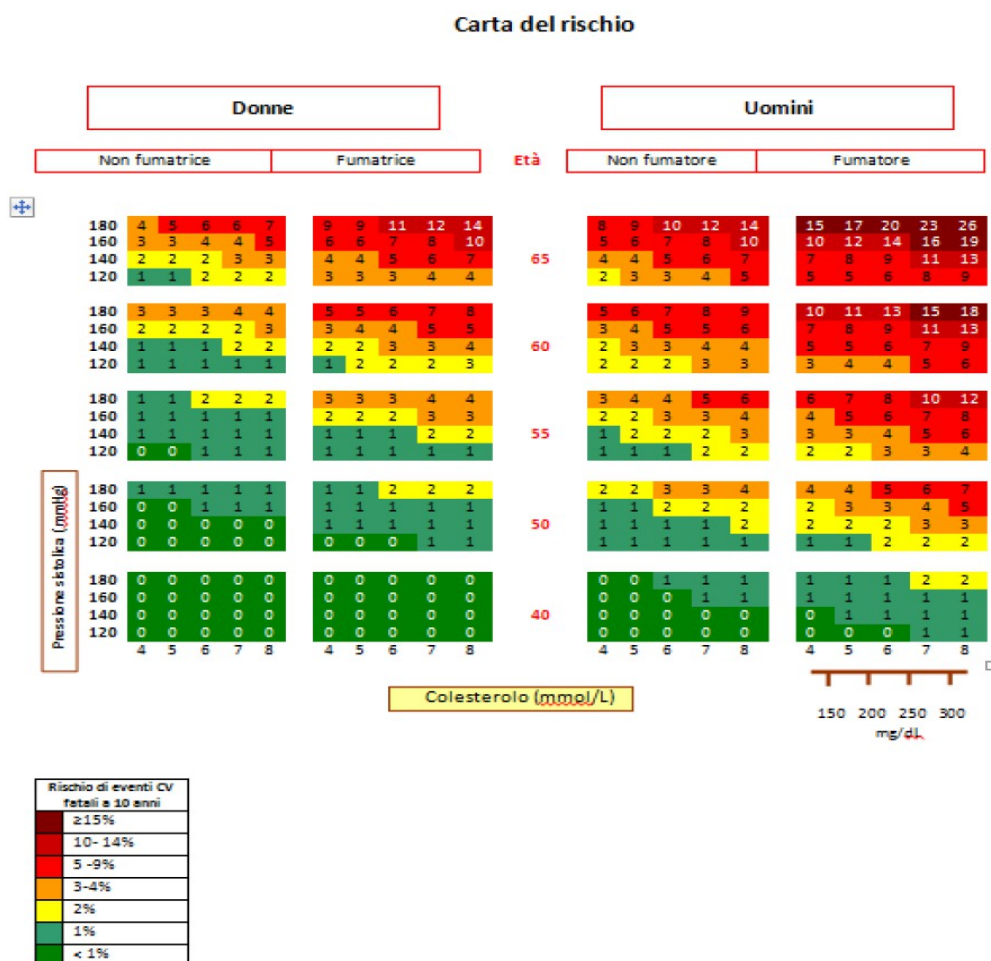
**Linee guida**  
**Direzione Strategica Aziendale**  
**STESURA DELLA DOCUMENTAZIONE**  
**LINEE DI INDIRIZZO PER L'APPROPRIATEZZA**  
**PRESCRITTIVA DELLE STATINE**

**LG.A01**  
Em. 21.07.2016  
Pagina 6 di 10

TAB 1 Sintesi sulla rimborsabilità delle statine (e ezetimibe) in base al livello di rischio CV secondo della nuova nota 13

Quale paziente (livello di rischio decrescente)	Quando possibile prescrivere SSN	Quale farmaco
<ul style="list-style-type: none"> <li>- score <math>\geq 10\%</math>,</li> <li>- malattia coronarica/bypass aorto-coronarico</li> <li>- stroke ischemico,</li> <li>- arteriopatie periferiche,</li> <li>- pregresso infarto,</li> <li>- diabete con uno o più fattori di rischio CV e/o markers di danno d'organo (come la microalbuminuria)</li> <li>- IRC grave (FG 15-29 ml/min/1.73m<sup>2</sup>).</li> </ul>	<b>Colesterolo LDL &gt; 70 mg/dl</b>  (obiettivo raccomandato < 70 mg/dl)	atorvastatina§ pravastatina fluvastatina lovastatina simvastatina <i>rosuvastatina nei pazienti in cui ci sia stata evidenza di effetti collaterali severi nei primi 6 mesi di terapia con altre statine</i>  <i>-In caso l'obiettivo non sia stato raggiunto ezetimibe più statine (in associazione estemporanea o precostituita</i> <i>-In caso d'intolleranza a tutte le statine è rimborsato il trattamento con ezetimibe in monoterapia</i> <i>-Nei pazienti con sindromi coronariche acute o in quelli sottoposti a interventi di rivascolarizzazione percutanea è indicata atorvastatina a dosaggio elevato (&gt;40 mg).</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- risk score <math>\geq 5\%</math> e &lt; 10%</li> <li>- dislipidemie familiari</li> <li>- ipertensione severa</li> <li>- diabete senza fattori di rischio CV e senza danno d'organo,</li> <li>- IRC moderata (FG 30-59 ml/min/1.73m<sup>2</sup>).</li> </ul>	<b>Colesterolo LDL &gt; 100 mg/dl</b>  (obiettivo raccomandato < 100 mg/dl)	simvastatina pravastatina fluvastatina lovastatina atorvastatina  <i>-Se necessaria riduzione LDL &gt; 50% preferire atorvastatina</i> <i>-In caso l'obiettivo non sia stato raggiunto rosuvastatina o ezetimibe più statine (in associazione estemporanea o precostituita</i> <i>-In caso d'intolleranza a tutte le statine è rimborsato il trattamento con ezetimibe in monoterapia</i>
Risk score 4%-5%	<b>Colesterolo LDL &gt; 115 mg/dl</b>  (obiettivo raccomandato < 115 mg/dl)	simvastatina pravastatina fluvastatina lovastatina atorvastatina
Risk score 2%-3%	<b>Colesterolo LDL &gt; 130 mg/dl</b>  (obiettivo raccomandato < 130 mg/dl)	Modifica dello stile di vita per almeno 6 mesi  <i>-In caso l'obiettivo non sia stato raggiunto</i> simvastatina pravastatina fluvastatina lovastatina atorvastatina
Risk score $\leq 1$	<b>MAI</b>	Indicato solamente la modifica dello stile di vita.

TAB 2.



Le indicazioni prescrittive prevedono trattamenti di primo e secondo livello, ed in entrambi sono disponibili statine a brevetto scaduto (e quindi a minor costo unitario).

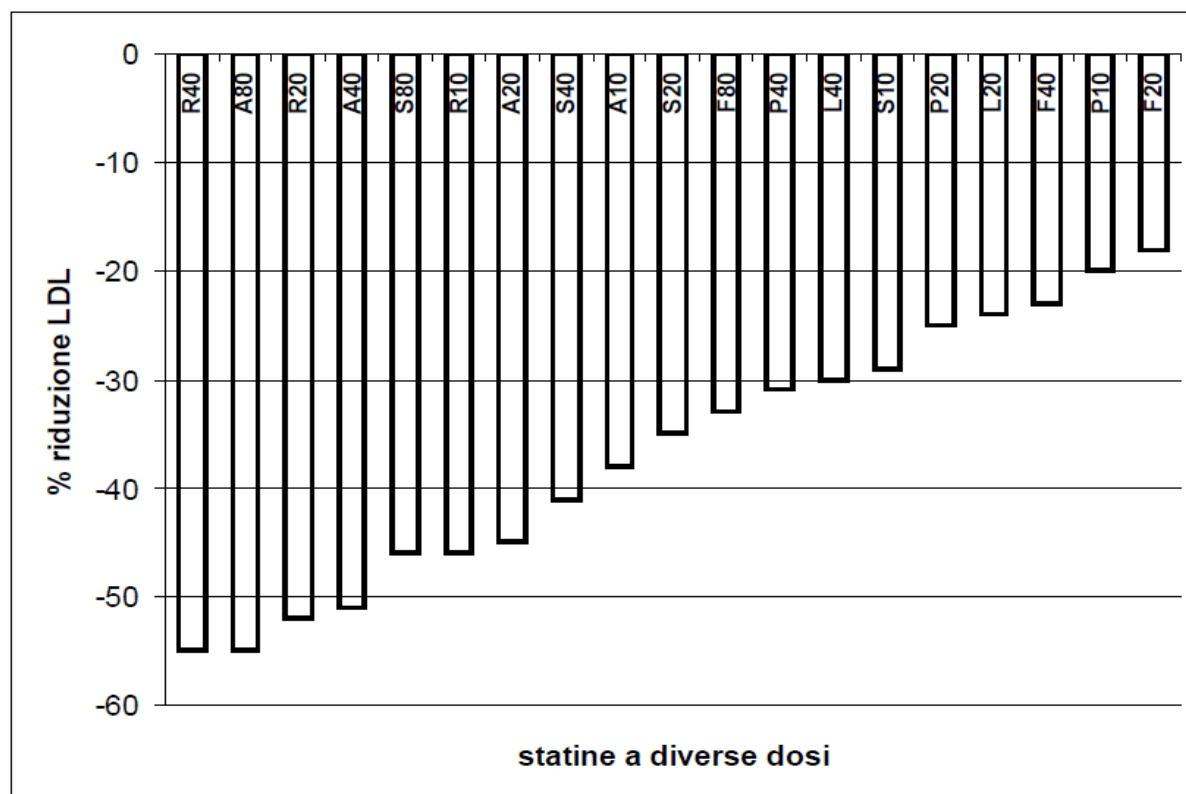
Risultano a brevetto scaduto i seguenti principi attivi: *C10AA01 simvastatina*, *C10AA03 pravastatina*, *C10AA04 fluvastatina*, *C10AA05 atorvastatina*, tuttavia mantengono ancora la copertura brevettuale i seguenti medicinali: *C10AA02 lovastatina* e *C10AA07 rosuvastatina*.

La prescrizione dei medicinali a brevetto scaduto deve essere prevalente laddove non ci siano motivazioni cliniche documentate che impongano l'utilizzo di farmaci a più alto costo ancora sotto brevetto, quali evidenza di effetti collaterali severi nei primi sei mesi di terapia con altre statine o intolleranza alle statine.

**b) Valutazione degli outcomes (strumento: tabelle di confronto riduzione colesterolo LDL)**

Nell'utilizzo dei farmaci ipolipemizzanti allo scopo di raggiungere il target terapeutico, diverso a seconda della fascia di rischio, deve essere considerata anche l'entità della riduzione del colesterolo LDL ottenibile con le diverse statine ai diversi dosaggi disponibili in commercio.

Grafico della riduzione percentuale del colesterolo LDL adattato dal documento del NHS Foundation Trust "Guidelines on statin prescribing in the prevention of cardiovascular disease" (2006).

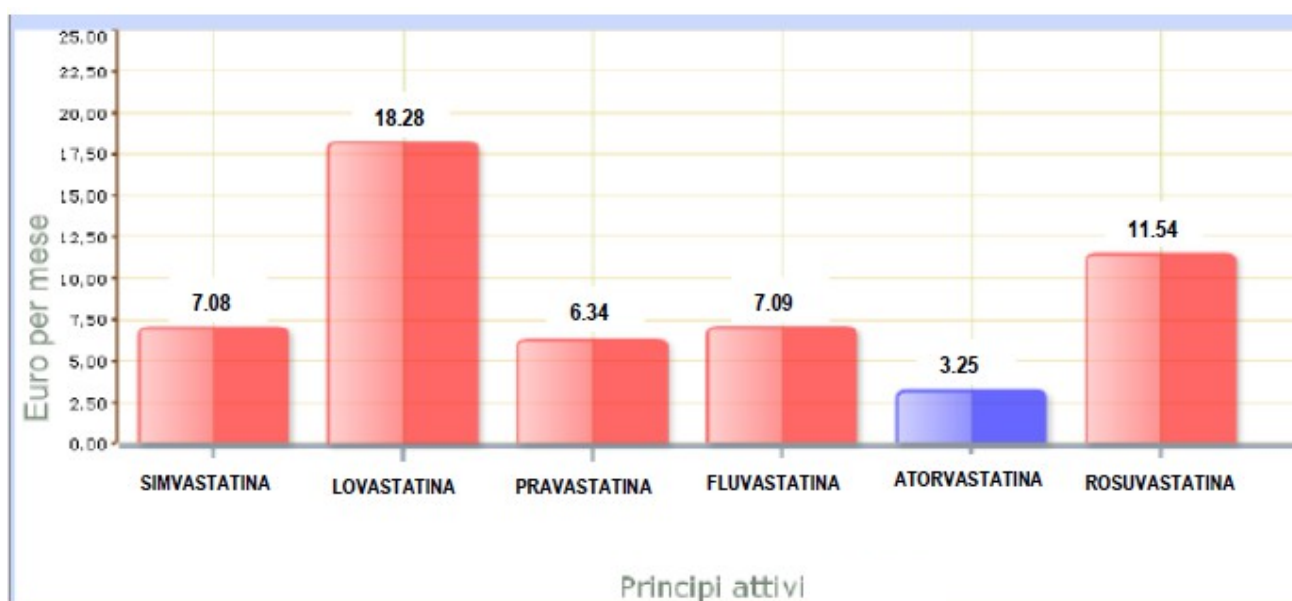


*I principi attivi più efficaci sono sulla sinistra del grafico (A=atorvastatina F=fluvastatina P=pravastatina R=rosuvastatina S=simvastatina L=lovastatina. La dose è indicata dopo la lettera che indica il farmaco)*



A parità di effetto ipolipemizzante, sempre sulla base delle indicazioni cliniche su esposte, è opportuno considerare anche il **costo della terapia**, indicato nella seguente tabella:

TABELLA 3. COSTO PER MESE DI TERAPIA DELLE STATINE




Descrizione	Euro per mese di terapia
Simvastatina/ezetimibe 10 mg + 10 mg	6,0
Simvastatina/ezetimibe 20 mg + 10 mg	3,1
Simvastatina/ezetimibe 40 mg + 10 mg	1,6

Il calcolo del costo della terapia è effettuato sulla base della seguente formula

$$\text{Costo [€]} \triangleq \text{durata [gg]} * \frac{\text{prezzo [€/conf]}}{\text{unità [cps/conf]}} * \frac{\text{DDD [mg/gg]}}{\text{qtaprincl [mg/cps]}}$$

Legenda delle unità di misura

- Gg: giorni
- Mg: milligrammi
- Conf: confezione
- Cps: compressa o capsula

 <b>ASL Oristano</b>	<p align="center"><b>Linee guida</b>  <b>Direzione Strategica Aziendale</b>  <b>STESURA DELLA DOCUMENTAZIONE</b>  <b>LINEE DI INDIRIZZO PER L'APPROPRIATEZZA</b>  <b>PRESCRITTIVA DELLE STATINE</b></p>	<p><b>LG.A01</b>  Em. 21.07.2016  Pagina 10 di 10</p>

## 8. INDICATORI

Riduzione percentuale del numero delle confezioni di statine dispensate ogni 100 abitanti (scostamento rispetto al 1° obiettivo regionale che prevede un limite di 110 confezioni ogni 100 abitanti);

Monitoraggio mensile riferito al contenimento entro il 15% complessivamente delle unità posologiche di rosuvastatina e di statine in associazione (2° obiettivo regionale); a cura del Servizio Aziendale di Farmaco Economia e Farmacovigilanza.