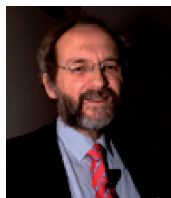


La nuova nota 13 sulla prescrivibilità dei farmaci ipolipemizzanti

Determinazione 6 giugno 2011 (GU 15 luglio 2011, n. 163): modifica alla nota AIFA 13 di cui alla determinazione 23 febbraio 2007, in vigore dal 16 luglio 2011



Alberto De Micheli

alberto_demicheli@tin.it

Direttore AMDcomunicazione

Parole chiave: farmaci ipolipemizzanti, statine, Servizio Sanitario Nazionale

Key words: Lipid regulating drugs, Hydroxymethylglutaryl-CoA Reductase Inhibitors, Health Systems Agencies

Il Giornale di AMD, 2011;14:121

Principi generali

La nuova nota 13 è basata sulle linee guida AHA/ACC ed ESC/EASD; anche gli Standard Italiani per la cura del diabete mellito sono ispirati dalle stesse linee guida internazionali, per cui i percorsi terapeutici in essi suggeriti rientrano perfettamente in quanto ora normato dalla nota 13.

La nota 13 identifica nella presenza di ipercolesterolemia LDL non corretta dalla sola dieta, la condizione necessaria per l'ammissione dei pazienti al trattamento rimborsabile; va notato tuttavia che, correttamente, essa non identifica un valore soglia per l'inizio della terapia ma stabilisce, in via principale, il target terapeutico di colesterolo LDL da raggiungere, in base alla associazione di fattori di rischio, di malattia coronarica o di malattia rischio equivalente e a loro combinazioni. In altri termini il principio della rimborsabilità è il valore target di colesterolo LDL da raggiungere, in relazione al livello del rischio.

Accanto a ciascun target terapeutico la nota 13 identifica il farmaco di prima scelta per la terapia d'ingresso, che nella maggioranza dei casi è rappresentato da statine indicate come di 1° livello (simvastatina 10-20-40 mg, pravastatina, fluvastatina, lovastatina); solo in casi limitati è ammissibile la prescrizione iniziale di statine indicate come di 2° livello (simvastatina 80 mg, atorvastatina, rosuvastatina).

Altri medicinali (statine di 2° livello o ezetimibe) possono essere prescritti solo quando il trattamento con una statina di 1° livello a dosaggio adeguato si sia dimostrato insufficiente al raggiungimento della riduzione attesa del LDL-C.

È naturalmente necessario assicurare l'ottimizzazione della statina scelta prima di prendere in considerazione la sua sostituzione o la sua associazione.

Aspetti pratici per la prescrizione ai diabetici

1. Viene mantenuto il principio che la presenza di diabete di per sé costituisce "alto rischio", equivalente a malattia coronarica. Deve essere prescritta in prima battuta una statina di I livello (simvastati-

na, pravastatina, fluvastatina o lovastatina); se con questa non si raggiunge l'obiettivo si può prescrivere una statina di II livello (atorvastatina, rosuvastatina); se tali statine non sono tollerate o efficaci ad alti dosaggi è possibile associare ezetimibe (III livello). Da notare che, per i pazienti intolleranti alla dose ottimale di statina, il raggiungimento dell'obiettivo può essere ottenuto con dosi intermedie di statine (di 1° o 2° livello) associate all'ezetimibe.

2. I diabetici con malattia coronarica (pregressi IMA o PTCA o CHD) sono classificati a "rischio molto elevato" e quindi hanno come obiettivo terapeutico colesterolo LDL < 70 mg/dl; in questo caso deve essere prescritta direttamente una statina di II livello (atorvastatina, rosuvastatina); se tali statine non sono tollerate o efficaci ad alti dosaggi è possibile associare ezetimibe (III livello).
3. In presenza di insufficienza renale cronica in stadio 3-4 (GFR < 60ml/min), oppure GFR > 60 ml/min ma presenza di proteinuria dosabile, l'obiettivo terapeutico è LDL < 70-80 mg/dl ed il farmaco prescrivibile è l'atorvastatina. Nei pazienti con IRC in stadio 5 (GFR < 15 ml/min o in trattamento sostitutivo della funzione renale) le evidenze attuali, desunte dai pochi studi di intervento pubblicati, non sono favorevoli al trattamento della dislipidemia.
4. Se i livelli della trigliceridemia sono ≥ 500 mg/dl, va considerato ed è prescrivibile un trattamento con mega 3 o fibrati, tenendo conto dell'esigenza di adeguare il dosaggio di questi farmaci, escreti per via renale, alla funzione renale residua.

In sintesi

Tutti i Pazienti diabetici rientrano nella nota 13 con tutti i farmaci, nel rispetto del percorso per tappe successive stabilito; gli obiettivi terapeutici di colesterolo LDL sono diversi in prevenzione primaria o secondaria.