

Modifica nota AIFA 13

Determinazione AIFA 06.06.2011 – G. U. n. 163 del 15-07-2011

La Determinazione AIFA del 06.06.2011 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 163 del 15-07-2011 modifica il testo della nota 13 di cui alla determinazione 23 febbraio 2007.

La determina è in vigore a decorrere dal 16.07.2011.

La nuova Nota 13 apporta significative modifiche ai criteri per la appropriatezza prescrittiva dei farmaci ipolipemizzanti (statine, ezetimibe, omega 3, gemfibrozil e fibrati), le variazioni sono sinteticamente riportate di seguito:

- le statine vengono suddivise in statine di 1° e di 2° livello, con indicazioni ben precise sulla loro utilizzazione; viene introdotto ezetimide come farmaco singolo;
- le indicazioni all'impiego della terapia farmacologica vengono riformulate ed ora sono contemplate l'ipercolesterolemia poligenica, le dislipidemie familiari, le iperlipidemie in pazienti con insufficienza renale cronica e le iperlipidemie indotte da farmaci;
- per la determinazione del rischio cardiovascolare (pazienti con ipercolesterolemia poligenica) scompaiono le Carte di Rischio del Progetto Cuore dell'Istituto Superiore di Sanità, e vengono utilizzati i criteri delle Linee Guida della AHA/ACCe dell'ESC/EASD che stratificano il rischio cardiovascolare individuale in base alla presenza o meno di alcune patologie (malattia coronarica, arteriopatia periferica, aneurisma dell'aorta addominale, disturbo cerebrovascolare, diabete mellito) e/o di fattori di rischio (età, abitudine al fumo, PA sistolica > 135 e PA diastolica > 85 o trattamento antipertensivo in atto, HDL < 40 mg/dl nei maschi e < 50 mg/dl nelle femmine, storia familiare di cardiopatia ischemica prematura - prima dei 55 anni nei maschi e dei 65 nelle femmine - in un familiare di 1°); in base a questi criteri il rischio individuale può risultare moderato, alto o molto alto.

In un comunicato, l'Aifa fa sapere che la Nota è stata profondamente rielaborata per renderla una Raccomandazione unitaria che non costituisca ostacolo all'accesso alla cura per i pazienti e sia di facile fruibilità per la Medicina Generale. La scelta del farmaco da prescrivere è stata modulata in funzione del livello del rischio e del relativo target terapeutico. Alla luce delle nuove conoscenze clinico scientifiche sono stati superati i limiti della precedente versione della Nota eliminando le incertezze relative alla ipercolesterolemia poligenica e chiarendo che l'ipercolesterolemia costituisce l'elemento necessario per l'ammissione al trattamento rimborsabile.

La Nota 13, formulata sulla base delle evidenze scientifiche indicate dalla Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA, è stata sottoposta anche a una verifica pratica di applicabilità da parte dei rappresentanti dei Medici di Medicina Generale.

La nuova stesura della Nota comprende anche una rassegna bibliografica per agevolare il medico prescrittore che voglia effettuare approfondimenti.

È stato inoltre semplificato l'aspetto redazionale finalizzato alla praticità di interpretazione ed utilizzazione, comprendente una nota che sintetizza le indicazioni fondamentali per l'aggiornamento prescrittivo.

Il testo completo della nota è pubblicato nella sezione: HOME -> Per l'operatore sanitario -> Normativa -> Note AIFA