

PILLOLE DI APPROPRIATEZZA

a cura dell'UOSD Farmaceutica Convenzionata ASL ROMA 1

Il documento proposto fornisce alcune sintetiche informazioni operative rispetto a classi terapeutiche a maggiore impatto sulla farmaceutica convenzionata e alcune importanti recenti comunicazioni dell'AIFA al fine di favorire una prescrizione appropriata, sicura e sostenibile.

1. EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE E FONDAPARINUX

➤ INDICAZIONI AUTORIZZATE

	Profilassi TEV in chirurgia generale e ortopedica	Profilassi TEV in pazienti non chirurgici a rischio (patologia acuta, mobilità ridotta)	Trattamento TVP	Trattamento angina instabile e infarto	Prevenzione coagulazione in emodialisi	Trattamento Trombosi venosa Superficiale
Enoxaparina	✓	✓	✓	✓	✓	no
Parnaparina	✓	✓	✓	no	no	no
Nadroparina	✓	no	✓	✓	✓	no
Bemiparina	✓	no	✓	no	✓	no
Fondaparinux	✓	✓	✓	✓	no	✓

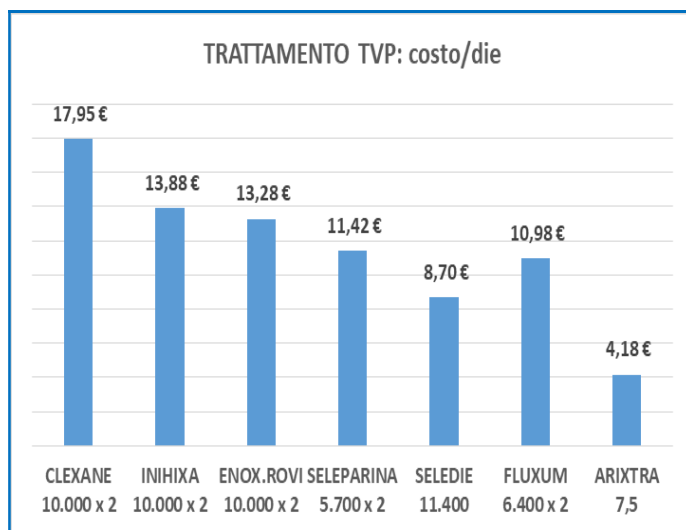
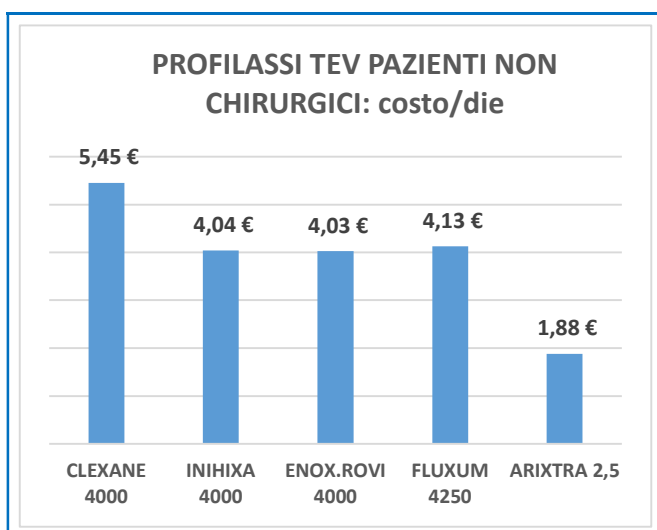
➤ DPC

- **EBPM:** SOLO profilassi TEV dopo interventi ortopedici e chirurgici maggiori
- **Fondaparinux:** SEMPRE per tutte le indicazioni

L'erogazione in DPC non rientra nel Budget della Spesa Farmaceutica Convenzionata e consente un maggiore risparmio per il SSN.

➤ SCHEMI COSTI TERAPIA IN CONVENZIONATA (DPC solo Fondaparinux-Arixtra)

Fonte Regione Lazio (Det. G07206/2018)



- Tutti i prescrittori devono attenersi alle **indicazioni, alla posologia e alla durata di terapia autorizzate dall'AIFA** e preferire, nell'ambito della scelta terapeutica ritenuta più idonea per il paziente, **il farmaco con il miglior profilo economico a parità di indicazione**
- L'uso **off label** (gravidanza, bridging therapy e pz oncologico) deve essere prescritto **esclusivamente dallo specialista su scheda regionale ed erogato in distribuzione diretta dalla ASL. NON è MAI consentita la prescrizione su ricettario SSR**

2. ACIDI GRASSI OMEGA 3

A decorrere dal 22 giugno 2019 l'AIFA ha **abrogato la nota 94** relativa alla prescrizione dei medicinali a base di **ACIDI GRASSI OMEGA-3** per l'indicazione **“prevenzione secondaria nel paziente con progresso infarto del miocardio”** che **non è più rimborsata dal SSN**.

Tale decisione è dovuta alla rivalutazione effettuata dall'EMA che ha esaminato le evidenze raccolte nel corso degli anni da cui è emerso che tali medicinali **NON SONO EFFICACI NELLA PREVENZIONE DELLE MALATTIE CARDIACHE E CIRCOLATORIE** in pazienti che hanno avuto un infarto.

Questi farmaci sono prescrivibili in SSN esclusivamente per le condizioni previste dalla **NOTA AIFA 13**:

- insufficienza renale moderata e grave con valore di trigliceridi \geq a 500 mg/dl
- trattamento di 1° livello nelle iperchilomicronemie e gravi ipertrigliceridemie analogamente ai fibrati
- trattamento di 2° livello nelle iperchilomicronemie e gravi ipertrigliceridemie in associazione ai fibrati
- trattamento di 2° livello nell'iperlipidemia familiare combinata.

3. FEBUXOSTAT (Adenuric)

L'AIFA ha comunicato che è stato riscontrato un **AUMENTO DEL RISCHIO DI MORTE CARDIOVASCOLARE E MORTALITÀ PER QUALSIASI CAUSA** nei pazienti trattati con febuxostat (Adenuric) rispetto ai pazienti trattati con allopurinolo nell'ambito di uno studio clinico di fase IV su pazienti affetti da gotta con un'anamnesi di malattia cardiovascolare.

Pertanto il trattamento con febuxostat nei **pazienti con malattia CV importante preesistente DEVE ESSERE EVITATO**, tranne quando non siano disponibili altre opzioni terapeutiche adeguate.

- Si ricorda che la prescrizione a carico del SSN del febuxostat è limitata alle seguenti **condizioni (nota AIFA 91)**: trattamento dell'iperuricemia cronica con anamnesi o presenza di tofi e/o di artrite gottosa in **soggetti non adeguatamente controllati con allopurinolo o ad esso intolleranti**
- La Regione Lazio, con nota 402789 del 27/05/2019, ha invitato le Commissioni per l'Appropriatezza Prescrittiva Distrettuali (CAPD) a un attento controllo per la verifica dell'osservanza di quanto previsto dalla suddetta nota AIFA

4. ANTIBIOTICI FLUOROCHINOLONICI

Sono state segnalate con gli antibiotici chinolonici e fluorochinolonici **REAZIONI AVVERSE INVALIDANTI, DI LUNGA DURATA E POTENZIALMENTE PERMANENTI**, principalmente a carico del **sistema muscolo-scheletrico** (tendinite, rottura del tendine, mialgia, debolezza muscolare, artralgia, gonfiore articolare e disturbi della deambulazione), del **sistema nervoso periferico e centrale** (neuropatia periferica, insonnia, depressione, affaticamento e disturbi della memoria, compromissione della vista, udito, olfatto e gusto). Recentemente è stato riscontrato anche un aumentato **rischio di aneurisma aortico e di dissezione aortica**.

SI RACCOMANDA DI:

- **NON PRESCRIVERE** questi medicinali per il trattamento di **infezioni non gravi, per infezioni non batteriche, per la prevenzione della diarrea del viaggiatore o delle infezioni ricorrenti delle vie urinarie**
- prescrivere questi medicinali con **PARTICOLARE PRUDENZA** agli **anziani**, ai pazienti con **compromissione renale**, con **trapianto d'organo** e a quelli **trattati contemporaneamente con corticosteroidi** (il rischio di tendinite e rottura di tendine può essere maggiore in questi pazienti)

Nella **PROFILASSI POST-ESPOSIZIONE DELLE INFEZIONI MENINGOCOCCICHE** si raccomanda di limitare l'uso dei fluorochinoloni ai soli contatti stretti e **solo in caso di controindicazioni ad altri antibiotici o temporanea indisponibilità**.