

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 38137

Del 09.08.2022

**Oggetto: Schede per la prescrizione di Praluent (alirocumab) e Repatha (evolocumab) –
aggiornamento**

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Provinciali

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Provinciali

Ai Referenti Aziendali dell'appropriatezza
prescrittiva delle Aziende Sanitarie

Agli Ordini Provinciali dei Medici
LORO SEDI

Con la nota prot. n. 30674 del 07/04/2017 - aggiornamento n. 15 del PTORS e n. 46294 del 06/06/2017 - aggiornamento n. 19 del PTORS sono stati inseriti nel Prontuario rispettivamente i principi attivi **evolocumab e alirocumab**.

Successivamente sono state elaborate le schede per la prescrizione SSN dei suddetti principi attivi, che prevedono uno "*Spazio dedicato allo Specialista*", nel quale il clinico è deve biffare le condizioni di impiego del medicinale a carico del SSR, ed uno "*Spazio dedicato al Medico di Medicina Generale*". Per la dispensazione del medicinale è stato disposto la necessità di presentare la suddetta scheda, unitamente alla prescrizione *web-based*.

Con le determine n. 434 e n. 435 del 30/06/2022, pubblicate nella GURI n. 138 del 15006/2022, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha rispettivamente modificato le condizioni di impiego SSN, su Registro di Monitoraggio, dei medicinali **Praluent (alirocumab) e Repatha (evolocumab)**.

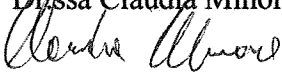
In particolare, a far data dal 16/06 c.a., la prescrizione dei suddetti medicinali **in prevenzione secondaria** è riservata ai pazienti con ipercolesterolemia familiare eterozigote o ipercolesterolemia non familiare o dislipidemia mista con livelli di LDL-C ≥ 70 mg/dL.

Pertanto, si ritiene utile modificare le schede per la prescrizione di **alirocumab** e di **evolocumab**. Le nuove schede, che ad ogni buon fine si allegano alla presente e che sostituiscono le precedenti, dovranno essere utilizzate a far data dal 05 settembre p.v. in via esclusiva per tutte le nuove prescrizioni.

La scheda, debitamente compilata, dovrà essere presentata, unitamente alla prescrizione *web-based*, al Farmacista che è tenuto a verificare la completezza dei dati inseriti, ai fini della dispensazione del medicinale al paziente.

Nell'esortare le SS.LL. in indirizzo a dare massima diffusione dei contenuti della presente nota a tutti gli Operatori Sanitari interessati, si evidenzia che la stessa e le relative schede sono disponibili sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute alla sezione "*Appropriatezza d'uso dei farmaci*".

Il Dirigente del CRFV
D^{ssa} Claudia Minore



Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca





REGIONE SICILIA

Scheda per la prescrizione di alirocumab

Attestazione di aderenza al trattamento con statine ai sensi della Nota AIFA 13 alla dose massima tollerata e senza raggiungimento del target terapeutico

Centro prescrittore _____

Medico prescrittore _____

Tel. _____ e-mail _____

Paziente (nome e cognome) _____

Data di nascita ___/___/___

sexo M F

Codice fiscale _____

Residente a _____

ASP di residenza _____

Medico Medicina Generale: _____ Tel. _____ e-mail _____

Spazio dedicato allo Specialista

La prescrizione di alirocumab è a carico del SSR solo se rispondente alle seguenti condizioni:

Ipercolesterolemia e dislipidemia mista nei pazienti adulti ≤ 80 anni affetti da ipercolesterolemia primaria (familiarie eterozigote e non familiarie) o da dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:

a) in associazione ad una statina o ad una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti che non raggiungono livelli di LDL-C target (in **prevenzione primaria** in pazienti con ipercolesterolemia familiarie eterozigote e livelli di LDL-C ≥ 130 mg/dL o in **prevenzione secondaria** in pazienti con ipercolesterolemia familiarie eterozigote o ipercolesterolemia non familiarie o dislipidemia mista con livelli di LDL-C ≥ 70 mg/dL) nonostante terapia da almeno 6 mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure con dimostrata intolleranza alle statine;

b) in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali l'uso di statine è controindicato (in **prevenzione primaria** in pazienti con ipercolesterolemia familiarie eterozigote e livelli di LDL-C ≥ 130 mg/dL o in **prevenzione secondaria** in pazienti con ipercolesterolemia familiarie eterozigote o ipercolesterolemia non familiarie o dislipidemia mista con livelli di LDL-C ≥ 70 mg/dL).

Data ___/___/___

Timbro e firma dello Specialista

Spazio dedicato al Medico di Medicina Generale

Dall'analisi della scheda sanitaria individuale del paziente si rileva che negli ultimi sei mesi è stata non è stata prescritta con continuità la specialità medicinale _____ al dosaggio di _____ e che l'ultimo dosaggio del colesterolo LDL è pari a _____

Indicare se la terapia è stata sospesa per: reazione avversa mancata efficacia

In caso di *switch* di terapia indicare il/i farmaco/i e la relativa durata della terapia:

Farmaco _____ Durata _____

Farmaco _____ Durata _____

Farmaco _____ Durata _____

La comparsa di reazione avversa o la mancata efficacia devono essere documentate ai sensi della vigente normativa.

Data ___/___/___

Timbro e firma del Medico di Medicina Generale



REGIONE SICILIA

Scheda per la prescrizione di evolocumab

Attestazione di aderenza al trattamento con statine ai sensi della Nota AIFA 13 alla dose massima tollerata e senza raggiungimento del target terapeutico

Centro prescrittore _____
Medico prescrittore _____
Tel. _____ e-mail _____

Paziente (nome e cognome) _____
Data di nascita ____/____/____ sesso M F
Codice fiscale _____
Residente a _____
ASP di residenza _____
Medico Medicina Generale: _____ Tel. _____ e-mail _____

Spazio dedicato allo Specialista

La prescrizione di evolocumab è a carico del SSR solo se rispondente alle seguenti condizioni:

- Ipercolesterolemia e dislipidemia mista nei pazienti adulti ≤ 80 anni affetti da ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote e non familiare) o da dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:
- a) in associazione ad una statina o ad una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti che non raggiungono livelli di LDL-C target (in **prevenzione primaria** in pazienti con ipercolesterolemia familiare eterozigote e livelli di LDL-C ≥ 130 mg/dL o in **prevenzione secondaria** in pazienti con ipercolesterolemia familiare eterozigote o ipercolesterolemia non familiare o dislipidemia mista con livelli di LDL-C ≥ 70 mg/dL) nonostante terapia da almeno 6 mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure con dimostrata intolleranza alle statine;
 - b) in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali l'uso di statine è controindicato (in **prevenzione primaria** in pazienti con ipercolesterolemia familiare eterozigote e livelli di LDL-C ≥ 130 mg/dL o in **prevenzione secondaria** in pazienti con ipercolesterolemia familiare eterozigote o ipercolesterolemia non familiare o dislipidemia mista con livelli di LDL-C ≥ 70 mg/dL).
- Ipercolesterolemia familiare omozigote (riconosciuta presso centro di riferimento delle dislipidemie) in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti negli adulti e negli adolescenti di almeno 12 anni di età con ipercolesterolemia familiare omozigote

Data ____/____/____

Timbro e firma dello Specialista

Spazio dedicato al Medico di Medicina Generale (da compilare nei casi in cui sono state selezionate le condizioni a o b)

Dall'analisi della scheda sanitaria individuale del paziente si rileva che negli ultimi sei mesi è stata non è stata prescritta con continuità la specialità medicinale _____ al dosaggio di _____ e che l'ultimo dosaggio del colesterolo LDL è pari a _____

Indicare se la terapia è stata sospesa per: reazione avversa mancata efficacia

In caso di *switch* di terapia indicare il/i farmaco/i e la relativa durata della terapia:

Farmaco _____ Durata _____

Farmaco _____ Durata _____

Farmaco _____ Durata _____

La comparsa di reazione avversa o la mancata efficacia devono essere documentate ai sensi della vigente normativa.

Data ____/____/____

Timbro e firma del Medico di Medicina Generale