

# La nuova nota 13: osservazioni della SIMG inviate ad AIFA

(Firenze, 18 Gennaio 2013)

**A seguito** della pubblicazione della ennesima revisione della Nota 13, abbiamo inviato al Direttore Generale di AIFA le osservazioni ed i suggerimenti della SIMG, con alcune proposte concrete di modifica relative ad incongruenze contraddizioni e difficoltà di applicazione da parte dei MMG.

Aifa ha assicurato che il documento della SIMG è stato esaminato dagli organismi competenti e che tra breve ci verrà inviata una risposta di merito. Pubblichiamo la sintesi del documento sottoposto ad AIFA che contiene i punti salienti da rivedere.

*La nota 13 ha importanti ripercussioni sugli interventi di prevenzione cardiovascolare che interessano milioni di italiani e decine di migliaia di medici. Per questo motivo la recente pubblicazione della nuova nota 13 merita la massima attenzione. L'analisi del testo di questo importante provvedimento ci ha indotto a focalizzarci inizialmente solo su aspetti che riguardano l'applicabilità della nota stessa nella pratica quotidiana, questo perché, a nostro avviso, i medici avranno molte difficoltà nella prescrizione a causa di numerose incongruenze interne. Ci sembra quindi urgente che AIFA provveda a rimuovere quelle che sono evidenti contraddizioni. Risolti quelli che potremmo benevolmente definire "sorprensenti disattenzioni" ci sarà spazio per entrare meglio nel merito scientifico delle scelte effettuate dall'Agencia.*

## Determinazione del livello di rischio.

Nella tabella riportata nell'appendice della nota gli unici pazienti classificati come a rischio molto alto sono quelli con rischio SCORE (*utilizzabile solo per soggetti privi di eventi CV noti*)  $\geq 15\%$  a dieci anni; di conseguenza questi sono gli unici a meritare target colesterolo LDL  $< 70$  mg/dl. Un paziente infartuato e diabetico non rientra quindi in questa categoria. La massima riduzione LDL è pertanto indicata solo in prevenzione primaria e i ben più numerosi soggetti con coronaropatia e altri importanti fattori di rischio sono esclusi

## Pazienti con danno renale.

Nella tabella riportata sempre in appendice risultano ad alto rischio (target LDL  $< 100$ mg/dl), ma in altra parte della nota (vedi la citazione sotto riportata) sono invece ad altissimo rischio (target  $< 70$  mg/dl).

Quale delle due opzioni e su quali basi?

**Iperlipidemie in pazienti con insufficienza renale cronica in stadio 3 e 4 (con filtrato glomerulare compreso tra 15 e 60) secondo i criteri esplicativi specificati al relativo paragrafo che costituisce parte integrante della presente prescrizione. Tali pazienti sono da considerarsi a rischio molto alto e pertanto l'obiettivo terapeutico è un valore di LDL-C  $< 70$ mg/dl**

Un'osservazione minore è il richiamo alle linee guida ESC/EAS per la scelta delle statine in presenza d'insufficienza renale. E' un documento in inglese non immediatamente a disposizione di tutti. Meglio citare direttamente le statine da utilizzare preferenzialmente.

## Dislipidemie familiari

I pazienti con dislipidemia familiare sono considerati a rischio alto e con target 100, ma nella tabella conclusiva sono compresi tra i pazienti a rischio moderato, con evidenti differenze della scelta dei farmaci rimborsabili

## Prescrivibilità di alcune specifiche molecole

Alcune statine (lovastatina e fluvastatina), non presenti né nel primo né nel secondo livello, escono "de facto" dai criteri di rimborsabilità, così come la rosuvastatina nella formulazione 10 mg, dato che questa molecola è rimborsabile solo quando si deve ridurre  $>50\%$  il colesterolo LDL (cosa che i 10 mg non possono fare).

## Particolari categorie di pazienti.

La nota prende in considerazione aspetti particolari, sicuramente utili per una prescrizione svincolata dai problemi di rimborsabilità, ma non applicabili in questo contesto, quello appunto di una nota AIFA che determina (anche ai fini della responsabilità individuale del medico) quando un farmaco è rimborsabile.

In attesa di precisazioni importanti (quando utilizzare parametri alternativi, quali livelli soglia, ecc) e l'assicurazione che si riterrà valido l'uso di parametri diversi dal colesterolo LDL non è possibile un utilizzo pratico.

L'esempio più evidente, ma non unico, è citato di seguito.

- ❖ Per quanto riguarda i pazienti diabetici va considerato che in questa tipologia di pazienti le LDL sono impoverite in colesterolo e arricchite in trigliceridi; pertanto il dosaggio del colesterolo LDL non fornisce una adeguata informazione sul suo reale valore e quindi anche sul TT che deve essere raggiunto. In questi pazienti dovrebbe quindi essere considerato anche il dosaggio dell'ApoB sia per stabilire il momento di inizio della terapia, sia per quanto riguarda il TT da raggiungere. L'ApoB infatti è indicativo del numero di particelle circolanti dato che ogni particella di LDL contiene una molecola di ApoB. Il dosaggio dell'ApoB sarebbe utile anche nei soggetti con sindrome metabolica e nei pazienti con insufficienza renale cronica. Il colesterolo non HDL, inoltre, la cui determinazione può essere utile se non è possibile il dosaggio dell'Apo B, si calcola facilmente dal colesterolo totale (TC) meno HDL-C.