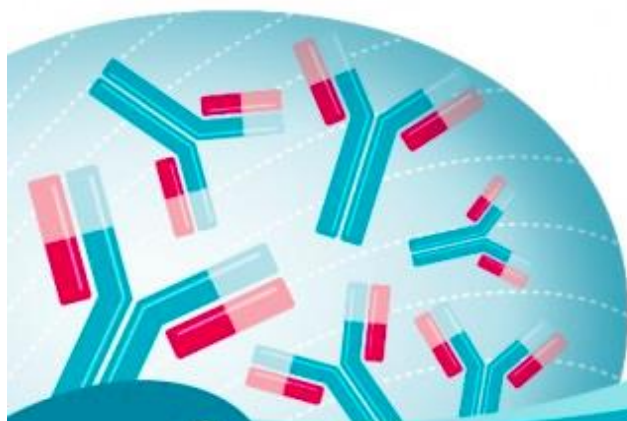


PROPOSTA PER UN ACCESSO  
CONTROLLATO AL MERCATO DEI NUOVI  
ANTICORPI MONOCLONALI  
PER LA CURA DELL'IPERCOLESTEROLEMIA  
PRIMARIA



2017 MOTORE  
SANITÀ  
sanità domani

VENEZIA

2 FEBBRAIO 2017

PALAZZO DELLA REGIONE, SALA POLIFUNZIONALE,  
FONDAMENTA S. LUCIA, CANNAREGIO 23

## COMUNICATO STAMPA

Ha introdotto la giornata la dr.ssa **Giovanna Scroccaro**, Direttore dell'Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici della Regione del Veneto che ha sottolineato come questo importante evento si sia voluto organizzare per presentare e discutere il documento di <<Proposta per un accesso controllato al mercato dei nuovi anticorpi monoclonali per la cura dell'ipercolesterolemia primaria>> formalmente recepito dalla nostra Regione con decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale, dr. Domenico Mantoan, su iniziativa della Commissione Tecnica Regionale Farmaci e del Gruppo di Lavoro che direttamente ha elaborato il documento. Queste nuove terapie possono rappresentare una speranza per alcuni pazienti che nonostante adeguate terapie ipolipemizzanti non riescono a ridurre i loro livelli di colesterolo; secondo la dr.ssa Scroccaro fondamentale risulta però la selezione e il monitoraggio dei pazienti che davvero potrebbero beneficiare di questi nuovi farmaci, fasi che la Regione Veneto ha intenzione di supportare mettendo a disposizione un nuovo strumento a supporto della prescrizione. Il Prof. **Paolo Pauletto** della Scuola di Medicina dell'Università degli Studi di Padova e Direttore del Dipartimento di Medicina Interna dell'Azienda ULSS2 Marca Trevigiana, ha sottolineato che anche in Italia le malattie cardiovascolari rappresentano la prima causa di morte. Dati Eurostat dimostrano infatti che esse causano oltre 400.000 decessi all'anno contro i circa 250.000 del cancro, che resta la seconda causa di morte. La presenza di un elevato livello di colesterolo, in particolare colesterolo LDL, costituisce uno dei principali fattori di rischio cardiovascolare. Particolarmente a rischio sono i pazienti con ipercolesterolemia familiare, la cui frequenza nella forma eterozigote è stata ricalcolata negli ultimi anni passando da una prevalenza stimata di 1/500 persone a una di 1/200-300, il che implica che le persone affette da questa forma nel nostro paese sarebbero circa 250.000. Il Prof. Pauletto ha concluso che la gestione del paziente ipercolesterolemico deve prevedere un inquadramento della dislipidemia e del rischio cardiovascolare, una modifica verso corretti stili di vita e uno specifico approccio farmacologico ipolipemizzante.

Il dr. **Claudio Bilato** dell'UO Cardiologia di Arzignano, Azienda ULSS 8 Berica, ha precisato che è il livello di rischio cardiovascolare globale che deve condurre verso la corretta scelta terapeutica, impiegando la giusta dose di statina a bassa o alta intensità, aggiungendo ezetimibe se necessario e assicurando aderenza al trattamento. Anche il paziente intollerante deve essere correttamente individuato e gestito attraverso l'individuazione di eventuali fattori di rischio, l'uso del drug-holiday e re-challenging e la modifica del dosaggio di statina. Tuttavia, nonostante un corretto trattamento, permangono delle esigenze cliniche non ancora soddisfatte dalle strategie ad oggi disponibili. **Alberto Zambon** Professore della Clinica Medica 1, Dipartimento di Medicina-DIMED, Scuola di Medicina dell'Università degli Studi di Padova, Azienda Ospedaliera di Padova, ha spiegato che i nuovi anticorpi monoclonali interagiscono con la proteina PCSK9 contrastando la degradazione intracellulare del recettore delle LDL che può pertanto riciclarsi sulla superficie dell'epatocita. La presenza del recettore permette quindi la formazione del legame con le LDL portando alla loro rimozione dal sangue. Sulla base delle evidenze ad oggi disponibili, i pazienti che potrebbero risultare potenzialmente eleggibili a una terapia con i nuovi anticorpi monoclonali sono prima di tutto pazienti affetti da ipercolesterolemia familiare eterozigote con rischio cardiovascolare alto o molto alto o ipercolesterolemia con rischio cardiovascolare molto alto con valori di LDL che si discostano di almeno il 30% dal valore target nonostante il corretto trattamento con statina, l'aggiunta di ezetimibe e la stretta aderenza per un periodo continuativo di almeno 6 mesi. Questo scostamento si è ritenuto possa identificare in modo sostenibile i pazienti che maggiormente beneficeranno di tali terapie, ha concluso il prof. Zambon. La dr.ssa **Margherita Andretta** del Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco ha spiegato che per valutare l'impatto sul Sistema Sanitario Regionale in termini di numero di pazienti che potrebbero essere trattati con le nuove terapie, si sono analizzati dati derivanti da flussi amministrativi che includono, per una quota di pazienti, anche i dati di laboratorio. I pazienti che non risultano a target nonostante l'aderenza a un trattamento con statine e l'aggiunta di ezetimibe sono 1.592 di cui 462 presentano una distanza dal target terapeutico di almeno il 30%. Di questi, più del 50% sono pazienti con pregresso evento cardiovascolare, circa il 20% con diabete e un altro 20% risultano in prevenzione primaria. Il dr. **Luca Degli Esposti** di CliCon S.r.l. riferisce che dall'analisi dei flussi amministrativi emerge il numero di pazienti "immediatamente" eleggibili agli anticorpi monoclonali. Molti di più sono coloro senza un adeguato controllo dell'assetto lipidico che, tuttavia, evidenziando un non adeguato trattamento ipolipemizzante tradizionale, non possono essere ritenuti eleggibili agli anticorpi monoclonali previa conferma del mancato controllo lipidico successivamente ad una terapia con statine alla massima potenza, associazione di ezetimibe e aderenza al trattamento. A completamento della proposta per l'accesso controllato dei nuovi anticorpi monoclonali, sono stati progettati alcuni indicatori relativi all'utilizzo degli inibitori dei PCSK9 con l'obiettivo di monitorare l'appropriatezza prescrittiva valutandone eventuali prescrizioni in eccesso o in difetto rispetto all'indicazione, eventuali pazienti non-responder o pazienti che verosimilmente potrebbero aver sospeso la terapia con statina ed ezetimibe. Infine, allo scopo di verificare i criteri di eleggibilità del paziente agli inibitori dei PCSK9, sarà utilizzata un'applicazione del cruscotto Health-db, denominato *Piano Terapeutico Attivo* (PTA) e testata in via sperimentale con la Regione Veneto nell'ambito di tali farmaci, che, per ogni paziente per cui si ritiene di procedere al trattamento con gli inibitori dei PCSK9, provvederà alla verifica in automatico dei criteri di eleggibilità attraverso la valutazione dei dati presenti nel cruscotto (valore di LDL, tipologia di statina, aderenza al trattamento, ...). Il dr. **Umberto De Conto**, Medico di Medicina generale dell'Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana precisa che l'analisi dei dati del network <MilleinRete> riferiti all'anno 2014 evidenziano la necessità di migliorare l'approccio clinico verso questa tipologia di paziente alla luce del fatto che in quasi il 50% dei pazienti in prevenzione secondaria le LDL non sono dosate e il 25% non ha avuto

prescrizioni di ipolipemizzanti; tra i trattati in prevenzione secondaria, solo il 14% risulta aver raggiunto il target terapeutico. L'arrivo di queste nuove terapie rappresenta un'occasione anche per la medicina di base per migliorare le sue competenze orientandole verso la valutazione del rischio cardiovascolare, il monitoraggio dei parametri ematochimici, la rilevazione di complicanze (diabete, IRC, ecc..) e al monitoraggio dell'aderenza terapeutica.

**Contatti:**

Ufficio Stampa Motore Sanità

Chiara Gallochio - [comunicazione@motoresanita.it](mailto:comunicazione@motoresanita.it) - 3278950395