

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 Farmaceutica

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. n. 36871

Palermo 24/4/17

Oggetto: Scheda per la prescrizione di evolucumab

Ai Direttori Generali
delle Aziende Sanitarie

Ai Servizi di Farmacia delle
Aziende Sanitarie

Agli Ordini Provinciali dei Medici
LORO SEDI

Con la nota prot. n. 30674 del 7 aprile 2017 è stato pubblicato l'aggiornamento n. 15 del PTORS, con il quale è stato approvato l'inserimento in PTORS della specialità medicinale Repatha (evolucumab).

In particolare, è stato stabilito che la prescrizione e la dispensazione deve essere fatta da parte dei Centri formalmente individuati dalla Regione previa presentazione di un'istanza ai sensi del D.A. n. 314/16.

E' stato altresì stabilito che l'erogazione del farmaco dovrà avvenire esclusivamente previa presentazione di un'attestazione del MMG inerente la pregressa prescrizione regolare e continuativa di statine ad alta potenza + ezetimibe, al massimo della dose tollerata per almeno sei mesi, ai sensi della nota AIFA 13. Nei casi di ipercolesterolemia familiare omozigote o eterozigote sarà necessario allegare una certificazione, redatta dallo specialista, relativa alla specifica tipologia di colesterolemia del paziente elaborata mediante l'utilizzo del *Dutch Lipid Score*.

Pertanto, in ottemperanza a quanto sopra disposto, è stata elaborata un'apposita scheda, allegata alla presente nota, che prevede uno "*Spazio dedicato allo Specialista*", nel quale il clinico dovrà biffare le condizioni di impiego del medicinale a carico del SSR, ed uno "*Spazio dedicato al Medico di Medicina Generale*", che il MMG dovrà compilare esclusivamente se lo Specialista ha biffato le condizioni a) o b).

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.

Il Dirigente del CRFV
Dr. Pasquale Cananzi

Il Responsabile dell'U.O. 7.1
Dr.ssa Claudia La Cava

Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Antonio Lo Presti

Il Dirigente Generale
Avv. Ignazio Tozzo



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 (familiar 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 ≥ 100 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 ≥ 100 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