

# La cassetta degli attrezzi prescrivibilità e rimborsabilità



Trattamento e follow-up dei parametri extraglicemici dopo la dimissione



## A. Paoletta

Endocrinologia-Diabetologia Cittadella (PD)





## Conflitti di interesse



 Ai sensi dell'art. 3.3 sul conflitto di interessi, pag 17 del Regolamento Applicativo Stato-Regioni del 5/11/2009, dichiaro che negli ultimi 2 anni non ho avuto rapporti diretti di finanziamento con soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario



## Prescrivibilità e Rimborsabilità



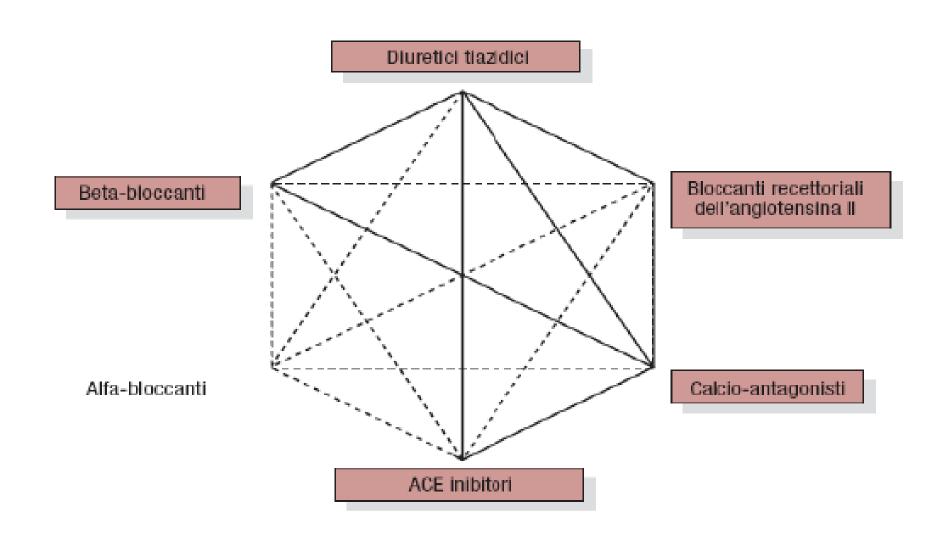
Prescrivibilità: Il medico prescrittore, nel rispetto delle indicazioni terapeutiche autorizzate, ha la libertà di scegliere il farmaco più appropriato secondo le esigenze del paziente.

Rimborsabilità: L'AIFA, all'atto della Determina di autorizzazione in commercio di un determinato farmaco, ne definisce l'ambito di rimborsabilità, indicando la classe di appartenenza (A, H, C), la modalità di erogazione ed eventuali ulteriori condizioni, quali piani terapeutici o registri di monitoraggio e Note AIFA.



# Prescrivibilità e Rimborsabilità Farmaci Antiipertensivi







# Rimborsabilità Antiipertensivi



Bologna, 10-11 febbraio 2017					
Gruppo Terapeutico	Principio Attivo	Patologie	Classe		
Ace inibitori	lisinopril diidrato, captopril, cilazapril, fosinopril sale sodico, <b>enalapril</b> maleato, quinapril cloridrato, perindopril tertbutilammina, perindopril arginina, perindopriltosilato, benazeprilcloridrato, captopril + idroclorotiazide, perindopril+amlodipina, enalapril + lercanidipina, ramipril, quinapril + idroclorotiazide, enalapril + idroclorotiazide, lisinopril + idroclorotiazide, delapril, benazepril + idroclorotiazide, fosinopril + idroclorotiazide	Infarto, Insufficienza cardiaca Ipertensione	A		
Antagonisti del recettore dell'angiotensina II	olmesartan medoxomil + amlodipina, valsartan, losartan potassico, eprosartan mesilato, losartan + idroclorotiazide, candesartan cilexetil, irbesartan, valsartan + idroclorotiazide, telmisartan + idroclorotiazide, irbesartan + idroclorotiazide, candesartan cilexetil + idroclorotiazide, telmisartan, olmesartan medoxomil + idroclorotiazide, olmesartan medoxomil, eprosartan + idroclorotiazide	Ipertensione	A		
Calcio-antagonisti	diltiazem cloridrato, nifedipina, verapamil cloridrato, nicardipina cloridrato, gallopamil cloridrato, nimodipina, nitrendipina, felodipina, lacidipina, isradipina, amlodipina, amlodipina besilato, amlodipina maleato, nisoldipina, olmesartan medoxomil + amlodipina, perindopril + amlodipina, enalapril + lercanidipina, manidipina cloridrato, lercanidipina cloridrato, barnidipina cloridrato	Aritmia Insufficienza cardiaca Ipertensione	A		
Betabloccanti	acebutololo cloridrato, atenololo, labetalolo cloridrato, metoprololo tartrato, nadololo, pindololo, propranololo cloridrato, sotalolo cloridrato, timololo maleato, carvedilolo, betaxololo cloridrato, bisoprololo emifumarato, celiprololo cloridrato, esmololo, atenololo + clortalidone, atenololo + indapamide, nebivololo + idroclorotiazide, atenololo + nifedipina, labetalolo + clortalidone, oxprenololo cloridrato + clortalidone	Aritmia, Glaucoma Infarto, <b>Ipertensione</b>	A		



## Appropriatezza prescrittiva Antiipertensivi



# Nel paziente con diabete di tipo II

Ace Inibitori e Inibitori del recettore dell'angiotensina II sono utilizzabili come prima scelta nel diabete tipo II con malattia renale cronica e micro o macroalbuminuria.

Gli ACE-I e gli Inibitori del recettore dell'angiotensina II non sono registrati per la prevenzione primaria della nefropatia diabetica

Prescrivibili in classe A con ricetta medica ripetibile



Bologna, 10-11 febbraio 2017

# Inibitori del recettore dell'angiotenina II: Criteri di appropriatezza prescrittiva



Nefropatia diabetica:

in merito all'impiego dei Sartani nella nefropatia diabetica si evince che principi attivi che presentano studi in tale patologia sono il losartan, l'irbesartan e il telmisartan;

<ul> <li>Indicazioni autorizzate in RCP (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto)</li> </ul>							
Indicazioni autorizzate	Lo	Val	Irbe	Cande	Telmi	Olme	
	sartan	sartan	sartan	sartan	sartan	sartan	
Ipertensione essenziale	Х	Х	Х	Х	X	Х	
Ipertensione con diabete di tipo II e proteinuria ≥				1			
0,5 g/die	X	)					
Ipertensione con diabete di tipo II			Х				
Insufficienza cardiaca							
se ACE-I non tollerato o controindicato	X						
Insufficienza cardiaca							
se ACE-I non utilizzabili o in aggiunta ad ACE-I se beta-		Х					
bloccanti non utilizzabili							
Scompenso cardiaco	'						
- con frazione di eiezione ≤ 40% in aggiunta al				.,,	1 5		
trattamento con ACE-I o				X			
- quando gli ACE-l non tollerati  Riduzione del rischio di ictus in pazienti	-				-		
- ipertesi con ipertrofia ventricolare sinistra							
documentata all'ECG	X	*					
Infarto miocardico recente in pazienti con							
- insufficienza cardiaca sintomatica o							
<ul> <li>disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica</li> </ul>		X					
Prevenzione cardiovascolare in pazienti con					,		
<ul> <li>malattia cardiovascolare aterotrombotica</li> </ul>			-				
manifesta (es. coronaropatia, ictus o malattia							
arteriosa periferica)							
<ul> <li>diabete mellito di tipo 2 con danno d'organo</li> </ul>					( x /		
documentato	II .						







23 Maggio 2014 EMA/294911/2014

### **Committee for Medicinal Products for Human Use**

Limitazioni all'uso combinato di farmaci che agiscono sul sistema renina-angiotensina (RAS) - CHMP approva la raccomandazione PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee)

A pazienti con problemi renali dovuti al diabete (nefropatia diabetica) non devono essere somministrati un sartano con un ACE-inibitore.

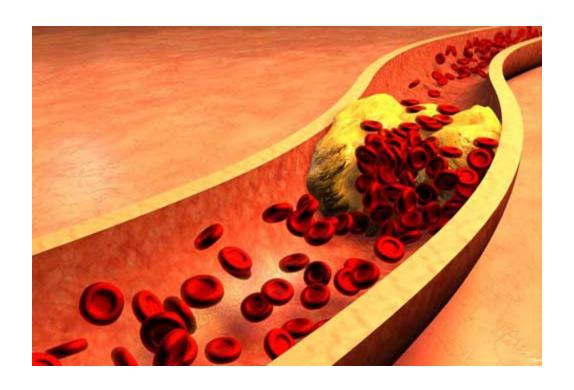
La combinazione di un sartano con un ACE-inibitore è stata associata ad un aumentato rischio di iperkaliemia, danni renali o bassa pressione sanguigna rispetto all' utilizzo del medicinale in monoterapia.

Quando si ritiene assolutamente necessaria la combinazione di questi medicinali (doppio blocco), come ad es. (malattia renale cronica con macroproteinuria in aumento e non adeguata risposta alla monoterapia) questa deve essere effettuata sotto la supervisione di uno specialista con un attento monitoraggio della funzione renale, dei fluidi, dell'equilibrio salino e della pressione sanguigna.



# Prescrivibilità e Rimborsabilità Farmaci Ipolipemizzanti







Bologna, 10-11 febbraio 2017

# Prescrivibilità e Rimborsabilità ipolipemizzanti

(Rimborsabilità delle statine ed ezetimibe in base al livello di rischio CV)





Pazienti con:

- Risk score >5% e < 10%

-dislipidemie familiari

-diabete senza fattori di

-ipertensione severa

8-7-2014

#### GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

NOTA 13

Serie generale - n. 156 Allegato 1

#### Precisazioni

La categoria di rischio moderato contenuta dalle linee guida ESC per il trattamento delle dislipidemie (basata sui valori di colesterolo totale), è stata differenziata nelle categorie di rischio medio e moderato, anche per tenere conto dell'aggiustamento per i valori di colesterolo HDL.

Il calcolo del rischio cardiovascolare secondo le carte va effettuato solo per i pazienti senza evidenza di malattia. Sono considerati per definizione a rischio alto (e il loro target terapeutico è pertanto un valore di colesterolo LDL <100), oltre a coloro che presentano un risk score ≥5% e < 10% per CVD fatale a 10 anni, i pazienti con dislipidemie familiari, quelli con ipertensione severa, i pazienti diabetici senza fattori di rischio CV e senza danno d'organo, i pazienti con IRC moderata (FG 30-59 ml/min/1.73m²). Sono invece considerati a rischio molto alto (e pertanto con target terapeutico di colesterolo LDL <70), oltre ai soggetti con uno score ≥10%, i pazienti con malattia coronarica, stroke ischemico, arteriopatie periferiche, pregresso infarto, bypass aorto-coronarico, i pazienti diabetici con uno o più fattori di rischio CV e/o markers di danno d'organo (come la microalbuminuria) e i pazienti con IRC grave (FG 15-29).

m1/min/1.73m<sup>2</sup>).

La prescrizione a carico del SSN è limitata ai pazienti affetti da:

Ipercolesterolemia non corretta dalla sola dieta, seguita per almeno tre mesi°, e ipercolesterolemia poligenica secondo i criteri specificati al relativo paragrafo

#### Ipolipemizzanti:

#### Fibrati:

- bezafibrato
- fenofibrato
- gemfibrozil

#### Statine:

- simvastatina
- pravastatina
   fluvastatina
- Iluvastatina
   lovastatina
- atorvastatina
- rosuvastatina

#### Altri:

- PUFA-N3
- ezetimibe

rischio CV e senza danno d'organo,
-IRC moderata
(FG 30-59 ml/min/1.73m<sub>2</sub>).

### Classificazione dei pazienti Target terapeutico Farmaci prescrivibili a carico d

Classificazione dei pazienti	Target terapeutico (Colesterolo LDL in mg/dl	Farmaci prescrivibili a carico del SSN in funzione del raggiungimento del target terapeutico			
CATEGORIE DI RISCHIO*		Trattamento di 1° livello	Trattamento di 2° livello		
Pazienti con rischio medio: - score 2-3%	Colesterolo LDL < 130	Modifica dello stile di vita per almeno 6 mesi	simvastatina pravastatina fluvastatina lovastatina atorvastatina(**)		
Pazienti con rischio moderato: - score 4-5%	Colesterolo LDL < 115	simvastatina pravastatina fluvastatina lovastatina	,		
Pazienti con rischio alto: -score >5% <10%	Colesterolo LDL < 100	simvastatina pravastatina fluvastatina lovastatina atorvastatina(**)	rosuvastatina ezetimibe più statine (in associazione estemporanea o precostituita) (**)		
		Preferenzialmente			

#### Trattamento di 2°livello

L'impiego di farmaci di secondo livello può essere ammesso solo quando il trattamento di prima linea a dosaggio adeguato e per un congruo periodo di tempo si sia dimostrato insufficiente al raggiungimento della riduzione attesa del LDL-C e/o della riduzione di almeno il 50% del colesterolo LDL o abbia indotto effetti collaterali.



## Prescrivibilità e Rimborsabilità ipolipemizzanti



Bologna, 10-11 febbraio 2017



#### Pazienti con:

- Risk **score** ≥10%
- -malattia coronarica
- -bypass aorto-coronarico
- -stroke ischemico,
- -arteriopatie periferiche,
- -pregresso infarto,
- -diabete con uno o più fattori di rischio CV e/o markers di danno d'organo

(come la microalbuminuria) -IRC grave (FG 15-29 ml/min/1.73m<sub>2</sub>).

8-7-2014 GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA Serie generale - n. 156

NOTA 13 Allegato 1

Categorie di rischio		Trattamento 1ºlivello	Trattamento 2°livello
Pazienti con rischio molto	Colesterolo LDL < 70	atorvastatina§	ezetimibe più statine
alto:	(riduzione di almeno il 50% del colesterolo	pravastatina fluvastatina	(in associazione estemporanea o
- score ≥10%	LDL)	lovastatina	precostituita) (**)
		simvastatina(**)§	
		rosuvastatina nei	
		pazienti in cui ci sia	
		stata evidenza di effetti collaterali severi nei	
		primi 6 mesi di terapia	
		con altre statine	
PARTICOLARI			
CATEGORIE DI PAZIENTI			
Pazienti in trattamento con		fibrati^	
statine con HDL basse (<40			
mg nei M e 50 nelle F) e/o			
trigliceridi elevati (>			
200mg/dl)			

(°)La terapia dovrebbe essere intrapresa contemporaneamente alla modifica dello stile di vita nei pazienti a rischio molto alto con livelli di C-LDL >70 mg/dL e in quelli a rischio alto con livelli di C-LDL >100 mg/dL.

^ Il farmaco di prima scelta è il fenofibrato per la maggiore sicurezza di uso nei pazienti in terapia con statine; la combinazione di statine e gemfibrozil è invece associata ad un aumentato rischio di miopatia.

<sup>(\*)</sup> Per i pazienti con livello di rischio basso (score 0-1%) è indicata solamente la modifica dello stile di vita.

<sup>(\*\*)</sup> Nei pazienti che siano intolleranti alle statine, per il conseguimento del target terapeutico è rimborsato il trattamento con ezetimibe in monoterapia § Nei pazienti con sindromi coronariche acute o in quelli sottoposti a interventi di rivascolarizzazione percutanea è indicata atorvastatina a dosaggio elevato (≥40 mg).



## Prescrivibilità e Rimborsabilità ipolipemizzanti



## **Fibrati**

## I fibrati vengono rimborsati dal SSN in tre soli casi:

- 1) Pazienti già in trattamento con statine che presentino in trattamento:
- a) livelli di HDL colesterolo basso (< 40 mg nei M e < 50 mg nelle F)
- b) e/o trigliceridi elevati (> 200 mg/dl).

In questi casi il farmaco di prima scelta è il <u>fenofibrato</u> per la maggiore sicurezza di uso nei pazienti in terapia con statine; la combinazione di <u>statine e gemfibrozil</u> è invece <u>associata ad un aumentato</u> <u>rischio di miopatia</u>

- 2) Disbetalipoproteinemia (per i trigliceridi elevati, solitamente insieme alle statine)
- 3) Dislipidemie familiari con iperchilomicronemie e gravi ipertrigliceridemie

## Resine sequestranti gli acidi biliari (Colestiramina)

Le resine vengono rimborsate dal SSN in due soli casi, entrambi nell'ambito delle dislipidemie familiari:

- 1) Ipercolestorelemia familiare, nel caso le statine più ezetimibe non siano sufficienti
- 2) Disbetalipoproteinemia, nel caso le statine più ezetimibe (e fibrati) non siano sufficienti



## Prescrizione a carico del SSN con nota 13

Serie generale - n. 156

8-7-2014 GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA



# PUFA N3

(Poly Unsatured Fatty Acids)

Iperlipidemia familiare combinata già in trattamento con statine nel caso permangano elevati i livelli di trigliceridi

Dislipidemie familiari con iperchilomicronemie e gravi ipertrigliceridemie Iperlipidemia in pazienti con insufficienza renale cronica moderata e grave con trigliceridi > 500 mg/dl



## **Ipolipemizzanti N3 PUFA – nota 94**



La prescrizione di N3 PUFA* è a carico del SSN solo se rispondente a una delle
seguenti condizioni:

Ricovero per sindrome coronarica acuta con o senza innalzamento del tratto ST (sindrome coronarica acuta SCA-STE, sindrome coronarica acuta SCA-NSTE)

NOTA 94

\* N3 PUFA (con contenuto di EPA+DHA Esteri Etilici 85% minimo pari a 850 mg/g) Sofferta sindrome coronarica acuta con o senza innalzamento del tratto ST (sindrome coronarica acuta SCA-STE, sindrome coronarica acuta SCA-NSTE) nei precedenti 90 giorni

SCA-STE= sindrome coronarica acuta con sopraslivellamento del tratto ST; SCA-NSTE= sindrome coronarica acuta senza sopraslivellamento del tratto ST;

#### Nei pazienti con SCA-STE è necessaria la presenza di:

- sopraslivellamento del tratto ST di almeno 0,1 mV in almeno due derivazioni contigue o blocco di branca sinistra di recente (<24ore) insorgenza</li>
- alterazioni di biomarcatori indicativi di danno miocardico

### Nei pazienti con SCA-NSTE è necessaria la presenza di:

alterazione di biomarcatori indicativi di danno miocardico

#### La durata del ciclo di trattamento rimborsabile è di:

- 12 mesi nei pazienti con frazione di eiezione alla dimissione ospedaliera >40%
- 18 mesi nei pazienti con frazione di eiezione <40% alla dimissione ospedaliera.



# Rimborsabilità degli Ipolipemizzanti nei soggetti con rischio cardiovascolare



Il trattamento nei pazienti di età

> 65 anni con aumentato rischio CV

è da considerarsi rimborsabile dal SSN Nei pazienti con età > 65 anni ma con evidenza di malattia coronarica, vascolare o diabete mellito, la rimborsabilità dei farmaci ipolipemizzanti è a carico del SSN per definizione, dovendosi considerare questi pazienti in prevenzione secondaria

La Gazzetta Ufficiale n. 156 dell'8 luglio 2014 pubblica la Determina AIFA 19 giugno 2014: "Modifica alla Nota 13 di cui alla determina del 26 marzo 2013", in vigore dal 9 luglio 2014.



# Nuovi Ipolipemizzanti (Anticorpi monoclonali anti PCSK9)



### **PCSK9** (Proprotein convertase subtilisin/kexin type 9 serine Protease)

Principio Attivo	Sottogruppo terapeutico	Forma farmaceutica	Patologie	Concedibile SSN	Classe	Ricetta
Alirocumab (Praluent)	<b>«</b>	Soluzione iniettabile	Arteriosclerosi- Dislipidemie	NO	CN	RNRL
* <u>Lomitapide</u> (Lojuxta)	<b>«</b>	Capsule	Ipercolesterolemia Familiare Omozigote	SI	A	RNRL
Evolocumab (Repatha)	<b>«</b>	Siringhe preriempite/fiala + siringa	Dislipidemie	SI	A	RNRL
Acipimox (Olbetam)	<b>«</b>	Capsule	Arteriosclerosi- Dislipidemie	NO	C	RR

RNRL- medicinale soggetto a prescrizione limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri individuati dalle Regioni e dalle Province autonome o di specialisti: cardiologo, endocrinologo, internista

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica

<sup>\*</sup>Deve essere ottenuta una conferma genetica della ipercolesterolemia familiare omozigote (1/1.000.000 nati vivi)



## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO



#### DETERMINA 1 febbraio 2017

Classificazione del medicinale per uso umano «Repatha», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 172/2017). (17A01047) (GU n.31 del 7-2-2017)

Si informano gli utenti dei Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio che, a seguito della pubblicazione nella <u>Gazzetta Ufficiale n.31 del 07-02-2017</u>, a partire dal 08/02/2017 sarà possibile utilizzare, **in regime di rimborsabilità SSN**, il medicinale REPATHA per le seguenti <u>indicazioni terapeutiche</u>:

- Ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote e non familiare) o da dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta: in associazione ad una statina o ad una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti che non raggiungono livelli di LDL-C target con la dose massima tollerata di una statina, oppure in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali l'uso di statine è controindicato.
- **Ipercolesterolemia familiare omozigote.** è indicato in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti negli adulti e negli adolescenti di almeno dodici anni di età con ipercolesterolemia familiare omozigote.



# Prescrivibilità e Rimborsabilità Farmaci Antitrombotici







## FARMACI ANTITROMBOTICI: ANTICOAGULANTI E ANTIAGGREGANTI



Gruppo Terapeutico	Principio Attivo	Classe	Ricetta
Anticoagulanti Indiretti	Acenocumarolo, Warfarin Sodico	A	RR
Antiaggreganti piastrinici	Acido Acetilsalicilico, Lisina Acetilsalicilato, Dipiridamolo, Indobufene Metile Butetisalicilato, Metile Salicilato, Sulfinpirazone, Ticlopidina Cloridrato, Triflusal, Imidazato, Picotamide Monoidrato, Cloricromene Cloridrato, Acido Acetilsalicilico + Glicina, Acido Acetilsalicilico + Magnesio Idrossido + Algeldrato, Acido Acetilsalicilico + Acido Ascorbico, Cilostazolo, Metile Salicilato + Canfora + Alluminio Acetato Basico + Timo Essenza, Prasugrel Cloridrato, Iloprost, Clopidogrel	A	RR



## **NAO (Nuovi Anticoagulanti Orali)**



Dabigatran, Rivaroxaban, ed Apixaban hanno

ricevuto l'autorizzazione dall'AIFA nel (\*2013) e recentemente anche **Edoxaban** nel (\*\*2016) per indicazioni per le quali vengono usati da decenni gli antagonisti della vitamina K (warfarin, fenprocumone e acenocumarolo) o le Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM).



\*Determina AIFA n. 1110/2013 e 1109/2013 (GU n. 297 e n. 300/2013);

\*\*Determina AIFA 4 agosto 2016 (GU n.198 - 25-8-2016)

#### Criteri AIFA - Dabigatran

### Eleggibilità al trattamento

- 1) Paziente con Fibrillazione Atriale Non Valvolare (FANV);
- 2)  $CHA_2DS_2$ -VASc  $\geq$  1 e contemporaneamente HAS-BLED > 3 (\*);
- 3) INR instabile negli ultimi sei mesi con Tempo Trascorso in Range (TTR) < 70%;
- 4) Difficoltà oggettive nell'eseguire i controlli INR.

#### Criteri AIFA - Rivaroxaban

- 1) Paziente con Fibrillazione Atriale Non Valvolare (FANV) permanente;
- 2)  $CHA_2DS_2$ -VASc > 3 e contemporaneamente HAS-BLED > 3 (\*);
- 3) INR instabile negli ultimi sei mesi con Tempo Trascorso in Range (TTR) < 60%;
- 4) Difficoltà oggettive nell'eseguire i controlli INR.

#### Criteri AIFA - Apixaban

- 1) Paziente con Fibrillazione Atriale Non Valvolare (FANV) cronica o parossistica;
- 2)  $CHA_2DS_2$ -VASc  $\geq$  3 e contemporaneamente HAS-BLED > 3 (\*);
- 3) INR instabile negli ultimi sei mesi con Tempo Trascorso in Range (TTR) < 70%;
- 4) Difficoltà oggettive nell'eseguire i controlli INR.

NOTA: In caso di patologia valvolare e/o insufficienza renale severa non sono indicati i NAO ma la TAO classica.

(\*) CHA2DS2VASc e HAS-BLED rappresentano due scale per la valutazione rispettivamente del rischio tromboembolico e del rischio emorragico.







#### giunta regionale

	14	7		2	8	DIC.	2016
DECRETO N.	\$ .X		DEL				

OGGETTO: Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO): integrazione degli elenchi dei centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci apixaban (Eliquis Registered), dabigatran (Pradaxa Registered), edoxaban (Lixiana Registered) e rivaroxaban (Xarelto Registered) per la prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV) con uno o più fattori di rischio e per il trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti.

#### NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si procede all'integrazione degli elenchi dei centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci apixaban (Eliquis Registered), dabigatran (Pradaxa Registered), edoxaban (Lixiana Registered), e rivaroxaban (Xarelto Registered) di cui ai precedenti decreti n. 233 del 6.8.2015 e n. 117 del 3.11.2016.

## Medici specialisti autorizzati: Cardiologi, Geriatri, Pneumologi, Internisti, Neurologi

## I NAO autorizzati sono soggetti a monitoraggio da parte dell'AIFA.

Il piano terapeutico deve essere sempre compilato dal medico specialista autorizzato, anche se le prescrizioni del farmaco vengono poi effettuate sia dal medico specialista stesso che dal medico di medicina generale.



## Indicazioni terapeutiche dei NAO approvate da AIFA





# Dabigatran

Prevenzione di Ictus ed embolia
sistemica in pazienti adulti con FANV
con uno o più dei seguenti fattori di
rischio:

Prevenzione
sistemica in
con uno o p
rischio:

- Precedenti ictus o attacco ischemico transitorio (TIA) Insuff. cardiaca sintomatica,
- > classe 2 classificazione NYHA
- Età≥ 75 anni
- ≥ 65 anni se presente una delle seguenti condizioni:
- Diabete mellito
- Coronaropatia
- Ipertensione

Concedibile SSN: Si

Note limitative: Distr.Strut.Pubbl.

Piano Ter. web based

Ricetta: RRL

Centri autorizzati dalla Regione

## Rivaroxaban

Prevenzione di Ictus ed embolia sistemica in pazienti adulti con FANV con uno o più dei seguenti fattori di rischio:

- Precedenti ictus o attacco ischemico transitorio (TIA) Insuff. cardiaca sintomatica,
- ≥ classe 2 classificazione NYHA
- Età≥ 75 anni
- ≥ 65 anni se presente una delle seguenti condizioni:
- Diabete mellito
- Coronaropatia
- Ipertensione

Concedibile SSN: Si

Note limitative: Distr.Strut.Pubbl.

Piano Ter. web based

Ricetta: RRL

Centri autorizzati dalla Regione

## Edoxaban

Prevenzione di Ictus ed embolia sistemica in pazienti adulti con FANV con uno o più dei seguenti fattori di rischio:

- Precedenti ictus o attacco ischemico transitorio (TIA) Insuff. cardiaca sintomatica,
- ≥ classe 2 classificazione NYHA
- Età≥ 75 anni
- **265** anni se presente una delle seguenti condizioni:
- Diabete mellito
- Coronaropatia
- Ipertensione

Concedibile SSN: Si

Note limitative: Distr.Strut.Pubbl.

Piano Ter. web based

Ricetta: RRL

Centri autorizzati dalla Regione

# Apixaban

Prevenzione di Ictus ed embolia sistemica in pazienti adulti con FANV con uno o più dei seguenti fattori di rischio:

- Precedenti ictus o attacco ischemico transitorio (TIA)
  Insuff. cardiaca sintomatica,
- > classe 2 classificazione NYHA
- Età <u>></u> 75 anni
- ≥ 65 anni se presente una delle seguenti condizioni:
- **Diabete mellito**
- Coronaropatia
- **Ipertensione**

**Concedibile SSN: Si** 

Note limitative: Distr.Strut.Pubbl.

Piano Ter. web based

Ricetta: RRL

Centri autorizzati dalla Regione



# La cassetta degli attrezzi prescrivibilità e rimborsabilità



Trattamento e follow-up dei parametri extraglicemici dopo la dimissione



## A. Paoletta

Endocrinologia-Diabetologia Cittadella (PD)





# **Take Home Messages**



- I farmaci antiipertensivi utilizzati per il paziente diabetico iperteso sono rimborsabili in classe A (attenzione all'appropriatezza prescrittiva ed alle eventuali combinazioni tra ACE inibitori e sartani come da segnalazione EMA)
- I nuovi anticoagulanti NAO possono essere prescritti nei pazienti diabetici anziani con FANV in prevenzione di ictus ed embolia sistemica e sono concedibili dal SSN con piano terapeutico e RRL
- I farmaci ipolipemizzanti possono essere prescritti nei pazienti con diabete mellito a qualsiasi età e rimborsabili a carico del SSN con la nota 13 in prevenzione primaria e secondaria