

ame news farmaci

nr. 14 - aprile 2013

NUOVA NOTA AIFA n. 13

Responsabile Editoriale Vincenzo Toscano

Con determinazione del 26 marzo l'AIFA apporta un'ulteriore modifica (la quarta) alla nota 13 che regolamenta e fissa l'accesso, la rimborsabilità e i criteri di impiego delle statine. La nuova modifica tiene conto della distribuzione del rischio cardiovascolare (CVD) secondo le linee guida dell'European Society of Cardiology per il trattamento delle dislipidemie, che correggono il calcolo del rischio per i valori di colesterolo HDL. La stratificazione del CVD è stata così rivista: la categoria di rischio moderato viene di fatto suddivisa in "medio" e "moderato", con relativi target di LDL-C (< 130 e < 115 mg/dL, rispettivamente). Rispetto alla precedente classificazione, si osserva uno slittamento di determinate categorie di pazienti verso classi di rischio più elevate e una distinzione tra pazienti diabetici senza fattori di rischio (rischio alto) e pazienti diabetici con uno o più fattori di rischio o con marcatori di danno d'organo (rischio molto alto).

Sono considerati per definizione a **rischio alto** (tabella) con obiettivo terapeutico colesterolo LDL < 100 mg/dL) i pazienti con:

- punteggio di rischio ≥ 5% e < 10% per CVD fatale a 10 anni;
- dislipidemie familiari;
- ipertensione severa (appartenenti in precedenza alla classe di rischio moderato);
- diabete senza fattori di rischio CV e senza danno d'organo.

Sono considerati a **rischio molto alto** (target terapeutico di colesterolo LDL < 70 mg/dL) i pazienti con:

- punteggio di rischio ≥ 10%;
- malattia coronarica;
- ictus ischemico;
- arteriopatie periferiche;
- pregresso infarto o bypass aorto-coronarico;
- diabete con uno o più fattori di rischio CV e/o marcatori di danno d'organo (come la microalbuminuria);
- insufficienza renale cronica (IRC) grave (VFG 15-29 mL/min/1.73m²).

La nuova modifica precisa inoltre che il calcolo del rischio CV secondo le carte va eseguito solo per i pazienti senza evidenza di malattia.

NOTA 13		
Stratificazione del rischio CV	Rischio	Obiettivo terapeutico di LDL-colesterolo
Punteggio di rischio < 1% per CVD fatale a 10 anni	Basso	
Punteggio di rischio ≥ 1% e < 2 % per CVD fatale a 10 anni	Medio	< 130 mg/dL
Punteggio di rischio ≥ 3% e < 5 % per CVD fatale a 10 anni	Moderato	< 115 mg/dL
Punteggio di rischio ≥ 5% e < 10 % per CVD fatale a 10 anni Dislipidemie familiari Ipertensione severa Diabetici senza fattori di rischio e danno d'organo IRC moderata (VFG 30-59 mL/min/1.73m²)	Alto	< 100 mg/dL
Punteggio di rischio > 10% per CVD fatale a 10 anni Ictus ischemico, arteriopatie periferiche, pregresso infarto, by-pass aorto-coronarico Diabetici con uno o più fattori di rischio CV e/o marcatori di danno d'organo (microalbuminuria) IRC grave (VFG 15-29 mL/min/1.73m²)	Molto alto	< 70 mg/dL