



CITTADINANZA*ATTIVA*
EMILIA-ROMAGNA

Farmaci inibitori di PCSK9: le modalità di accesso in Emilia Romagna



RELAZIONE FINALE

Cittadinanzattiva Emilia Romagna
via Castiglione 24 – 40124 Bologna
telefono: 05119985606 - e-mail: segreteria@cittadinanzattiva-er.it www.cittadinanzattiva-er.it
Codice fiscale: 92034460375 – Partita Iva: 03493921203

OBIETTIVO

Il progetto si è prefisso l'obiettivo di verificare la consapevolezza sull'attivazione e l'utilizzo da parte dei cittadini dei centri di distribuzione farmaco anticolesterolo in pazienti colpiti da infarto.

TEMPI DI REALIZZAZIONE

L'indagine è stata realizzata nei mesi di novembre e dicembre 2018

FASI

Il progetto si è articolato in quattro fasi:

1. realizzazione di una istruttoria per la definizione delle aree di indagine, con momenti di studio e di messa a punto dei requisiti tramite il coinvolgimento di esperti e stakeholder;
2. coinvolgimento delle associazioni interessate, a cominciare da quelle aderenti al CrAMC;
3. mappatura dei centri, definizione delle loro funzioni e verifica della modalità di accesso;
4. costruzione e avvio di una la campagna di comunicazione dei risultati ottenuti.

Fase 1

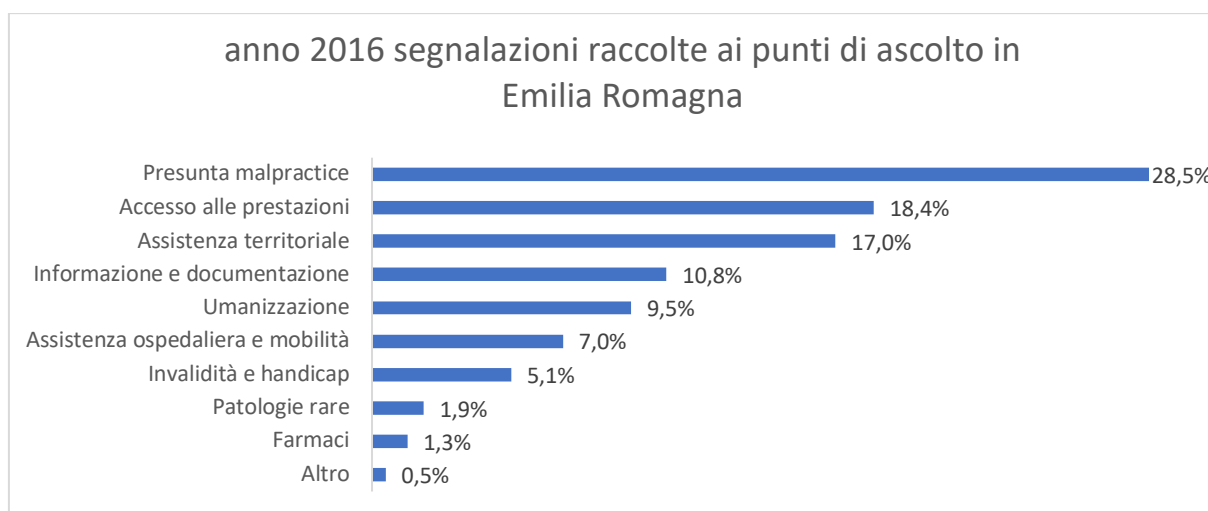
Il progetto ha avuto inizio a novembre 2018, con la riunione del gruppo di lavoro formato degli esperti e degli stakeholder, per decidere le modalità di lavoro e le aree di indagine. Il gruppo era costituito da:

- Anna Baldini, segretario regionale di Cittadinanzattiva Emilia Romagna e responsabile del Coordinamento delle Associazioni di Malati Cronici di Cittadinanzattiva Emilia Romagna;
- Maria Vittoria Santoro, responsabile regionale dei Punti di Ascolto di Cittadinanzattiva Emilia Romagna
- Federico Licastro, professore dell'Alma Mater, Scuola di Medicina e Chirurgia Dipartimento di Medicina, Specialistica Diagnostica e Sperimentale, esperto di problematiche cardiovascolari
- Eugenia Liberato, esperta di comunicazione.

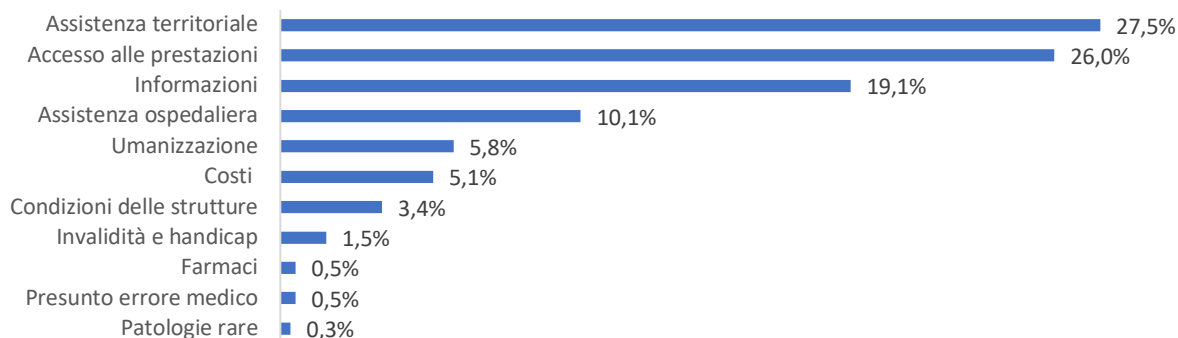
Si è deciso di partire dall'analisi dei dati raccolti nei punti di ascolto regionale per comprendere se le persone fragili e affette da patologie croniche, che di norma hanno difficoltà di accesso a centri specialistici, potessero darci delle indicazioni utili.

Si sono prese in esame le **segnalazioni** raccolte presso i punti di ascolto del Tribunale per i diritti del Malato dell'intera regione relativa agli **anni 2016 e 2017**, in quanto i dati del 2018 non erano stati ancora elaborati.

Le **segnalazioni**, raccolte ed elaborate sono state **284 nel 2016 e 881 nel 2017**



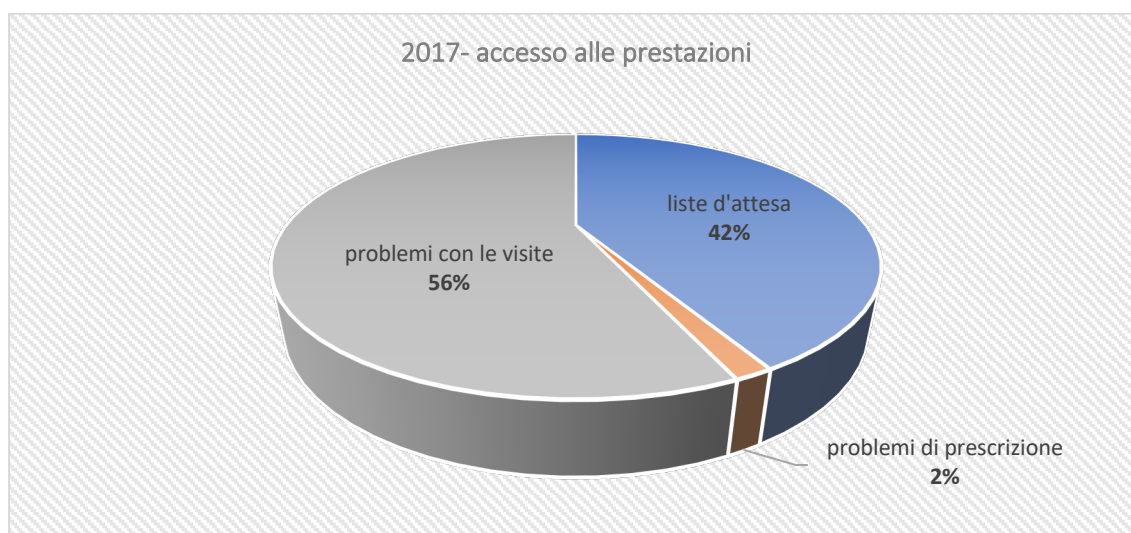
anno 2017 segnalazioni raccolte ai punti di ascolto in Emilia Romagna



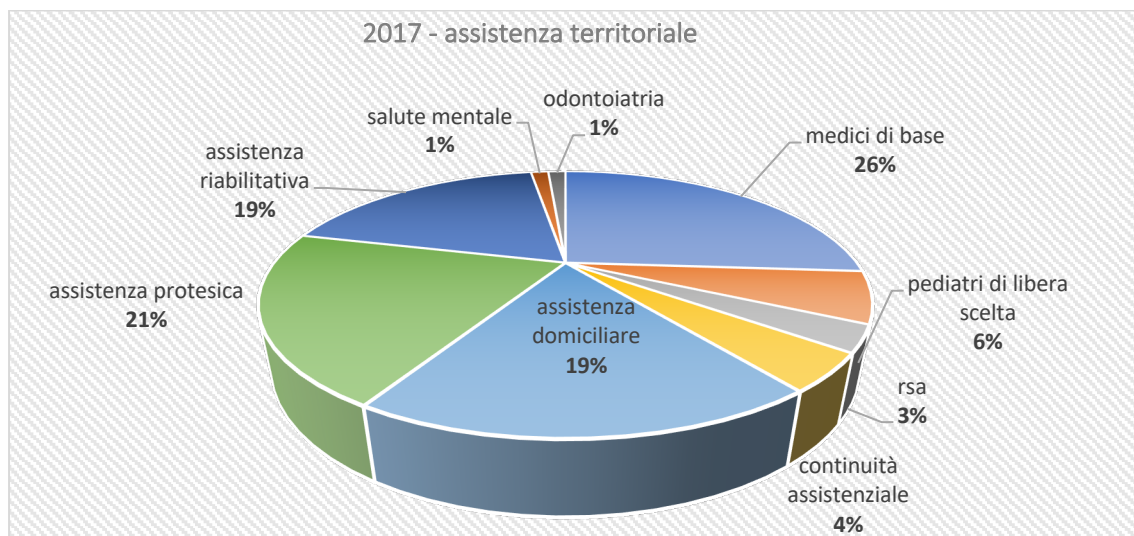
Dall'analisi è venuto subito in evidenza (escludendo il dato del presunto errore medico del 2016, che nel 2017 è stato considerato secondo altri criteri) che le **maggiori problematiche** segnalate dai cittadini sono relative alle **difficoltà di accesso alle prestazioni**.

Infatti il **18,4% nel 2016** e il **27,5% nel 2017** delle persone che hanno contattato i nostri centri, lo hanno fatto per lamentare un difficoltà ad accedere alle prestazioni mediche. Gli altri dati in nostro possesso confermano che il **rapporto con il medico di base e con la medicina territoriale** in generale è una delle altre più rilevanti criticità che le persone incontrano, il **17% nel 2016** e il **27,5% nel 2017** ha lamentato di avere avuto problemi in questi ambiti. Un altro aspetto critico è legato alla **difficoltà di reperire informazioni**, il **10,8% nel 2016** e il **19,1% nel 2017** non è riuscito a sapere quello di cui aveva bisogno.

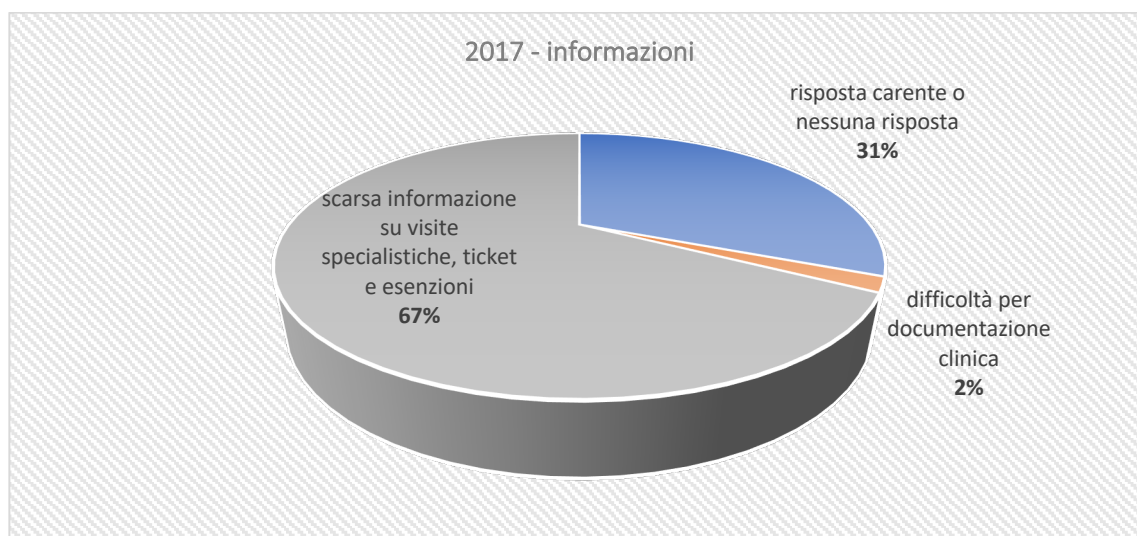
Quando abbiamo analizzato nel dettaglio a cosa si riferissimo nello specifico le difficoltà di accesso, abbiamo notato che nel 2017, il 56% delle persone ha avuto problemi ad ottenere la prescrizione di una visita e il 42% problemi di liste d'attesa. Per questo i tempi per ottenere risposte di salute si sono molto dilatati.



Quando, poi, abbiamo analizzato le difficoltà incontrate, sempre nel 2017, con l'assistenza territoriale, è venuto subito in evidenza che la maggiore criticità le persone l'avevano incontrata con il medico di medicina generale, sia perché non sono riuscite a reperire informazioni sufficienti, sia perché non sono riuscite ad interloquire in maniera esauriente.



Nel dettaglio relativo alla difficoltà di reperire informazioni è apparso ancor più evidente lo stato di abbandono in cui la persona in cerca di risposta si è trovata, perché nel 31% dei casi la persona ha avuto una risposta carente o addirittura nessuna risposta, mentre nel 67% dei casi la persona che richiedeva informazioni specifiche su visite specialistiche, ticket ed esenzioni, ha avuto una informazione scarsa, sia come qualità che come modalità.



Fase 2

Il coinvolgimento delle associazioni aderenti al Coordinamento delle Associazioni di Malati Cronici di Cittadinanzattiva Emilia Romagna è stato graduale e non immediato. Due di queste sono state prese in considerazione e contattate, l'Associazione Italiana Pazienti Anticoagulati – AIPA e ConaCuore, ma i contatti non hanno dato i risultati sperati perché le stesse associazioni non erano a conoscenza dei Centri e quindi faticosamente hanno raccolto i dati da noi richiesti.

È emerso che il 40% delle persone intervistate era a conoscenza dell'esistenza dei centri, ma nessuno conosceva le modalità di accesso.

Anche i Medici di Medicina Generale hanno dimostrato una conoscenza analoga a quella dei pazienti, il 45% era a conoscenza dell'esistenza dei centri, ma nessuno conosceva le modalità di accesso. I medici sono stati contattati telefonicamente dai volontari delle sedi territoriali del Tribunale per i diritti del Malato dell'Emilia Romagna: Bologna, Castelfranco Emilia, Modena, Reggio Emilia, Parma, Ferrara, Ravenna, Lugo, Cattolica e Riccione.

Fase 3

In questa fase abbiamo approfondito la tematica specifica sull'istituzione dei centri prescrittori dei farmaci inibitori di PCSK9 in Emilia Romagna e sulle modalità di accesso ad essi a partire dalla normativa di riferimento, per poi analizzare quali tipologie di pazienti possono avere accesso e in che modalità.

La normativa di riferimento

L'utilizzo dei farmaci inibitori di PCSK9 è regolato dalla [determina 172/2017 dell'Agenzia Italiana del Farmaco \(AIFA\)](#), che stabilisce i relativi criteri di rimborsabilità da parte del Sistema Sanitario Nazionale.

Pazienti che hanno accesso in Emilia Romagna (*Documento regionale di indirizzo sul ruolo di alirocumab ed evolocumab nella prevenzione cardiovascolare maggio 2017*)

1. In quali pazienti i farmaci inibitori di PCSK9 devono essere utilizzati in prevenzione primaria?

Gli inibitori PCSK9 potranno essere utilizzati in prevenzione primaria a carico del SSN nei seguenti scenari clinici:

- ⇒ pazienti di età > 12 anni e ≤80 anni con ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH) (solo evolocumab);
- ⇒ pazienti di età *età* > 18 anni e ≤80 anni con ipercolesterolemia familiare eterozigote (HeFH)
 - cui sono state escluse cause secondarie di ipercolesterolemia;
 - che presentano un Dutch Lipid Score >8;
 - in cui si è dimostrata la presenza di livelli di C-LDL > 130 mg/dL in almeno 3 determinazioni, eseguite in momenti diversi:
 - ◇ *che hanno assunto per almeno 6 mesi, in maniera regolare e continuativa, un trattamento ipolipemizzante costituito da una statina ad alta associata ad ezetimibe senza raggiungere il target;*
 - ◇ *che presentano una intolleranza alle statine, definita secondo quanto richiesto dal registro AIFA e applicando l'algoritmo definito.*

2. In quali pazienti i farmaci inibitori di PCSK9 devono essere utilizzati in prevenzione secondaria?

Gli inibitori PCSK9 potranno essere utilizzati in prevenzione secondaria nei seguenti scenari clinici:

- ⇒ pazienti di età > 12 anni e ≤80 anni con ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH) (solo evolocumab);
- ⇒ pazienti di età > 18 anni e ≤80 anni:
 - con ipercolesterolemia familiare eterozigote (HeFH),
 - con ipercolesterolemia non familiare,
 - con dislipidemia mista;
 - in cui si è dimostrata la presenza di livelli di C-LDL > 100 mg/dL in almeno 3 determinazioni, eseguite in momenti diversi:
 - ◇ *che hanno assunto per almeno 6 mesi, in maniera regolare e continuativa, un trattamento ipolipemizzante costituito da una statina ad alta potenza associata ad ezetimibe senza raggiungere il target;*
 - ◇ *che presentano una intolleranza alle statine, definita secondo quanto richiesto dal registro AIFA e applicando l'algoritmo definito.*

Modalità di accesso in Emilia Romagna

Chiunque risulta appartenere ad una delle categorie sopraelencate deve chiedere informazioni al Medico di Medicina Generale o allo specialista di riferimento che sono le uniche figure competenti a valutare l'effettiva possibilità di accesso alla prestazione.

I centri prescrittori

IPCSK9: Evolocumab e Alirocumab			
AZIENDA SANITARIA	CENTRI DI RIFERIMENTO		
		Reparto <i>(selezionato su registro di monitoraggio AIFA)</i>	Denominazione corrispondente presso l'Azienda
PIACENZA	OSPEDALE "GUGLIELMO DA SALICETO" PIACENZA	Cardiologia	
AZ. OSP. PARMA	AOU DI PARMA	Cardiologia	SSD Specialistica Ambulatoriale Cardiologica
		Unità Ictus	SSUO Stroke Care della Clinica Geriatrica
AUSL REGGIO EMILIA	AZIENDA OSPEDALIERA DI REGGIO EMILIA-S. MARIA NUOVA	Cardiologia	cardiologia: Ambulatorio dislipidemie
		Medicina Interna	
AUSL MODENA	OSPEDALE "B. RAMAZZINI" CARPI	Cardiologia	
AOU MODENA	AOU DI MODENA	Cardiologia	
		Medicina Interna	
	NUOVO OSPEDALE CIVILE S.AGOSTINO - ESTE	Medicina	Medicina Metabolica
AUSL BOLOGNA	OSPEDALE MAGGIORE	Cardiologia	
AZ. OSP. BOLOGNA	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA	Cardiologia	Cardiologia Rapezzi
		Medicina Interna	Medicina Interna - Borghi
AZ. OSP. ARCISPEDALE S. ANNA	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI FERRARA	Cardiologia	
		Medicina Interna	Medicina Interna: Ambulatorio per la gestione delle dislipidemie e arteriosclerosi
AUSL ROMAGNA	OSPEDALE "SANTA MARIA DELLE CROCI" RAVENNA	Cardiologia	
	OSPEDALE "MORGAGNI-PIERANTONI" FORLI'	Cardiologia	
	OSPEDALE "MAURIZIO BUFALINI" CESENA	Cardiologia	
	OSPEDALE "INFERMI" RIMINI	Cardiologia	

Fase 4

In questa fase abbiamo provveduto alla divulgazione delle conoscenze acquisite sul nostro sito internet e sui nostri canali social.

Abbiamo anche pubblicato articoli scientifico/divulgativi per sensibilizzare le persone sul tema della prevenzione cardiovascolare.

Gli tutti gli articoli del progetto si possono trovare al link: <https://www.cittadinanzattiva-er.it/category/cramc/cuore-e-cervello/>

È questo un primo passo di un progetto più ampio che intende portare a conoscenza di tutte le persone coinvolte, della possibilità di utilizzare questi ambulatori da poco istituiti dalla regione Emilia Romagna.

Il progetto si avvalso del contributo non condizionante di

The logo for AMGEN, featuring the word "AMGEN" in a bold, blue, sans-serif font. A registered trademark symbol (®) is located at the top right of the letter "N".