



REGIONE CALABRIA  
Giunta Regionale  
Dipartimento Tutela della Salute e  
Politiche Sanitarie

*Settore n.13: Politiche del Farmaco  
Farmacovigilanza, Farmacia Convenzionata*

13 GIU. 2017  
Catanzaro  
Prot. n. 194956

Direttore Generale  
Azienda Ospedaliera di Cosenza

Direttore Generale  
Azienda Ospedaliera Universitaria "Mater Domini"  
di Catanzaro

Direttore Generale  
Azienda Ospedaliera "Bianchi Melacrino Morelli"  
di Reggio Calabria

E p.c.

AIFA – Referente Centri Prescrittori  
farmaci sottoposti a Registro  
Dott. Giovanni Murri

**Loro Sedi**

**Oggetto:** Individuazione centri prescrittori Anticorpi monoclonali anti PCSK9.

L'AIFA con Determine n. 172/2017 e n. 256/2017, ha disposto l'immissione in commercio delle specialità medicinali Rephata e Praluent, indicati per la cura dell'ipercolesterolemia o dislipidemia mista.

La classificazione ai fini della rimborsabilità e fornitura dei medicinali è: classe A-PHT, soggetti a prescrizione medica limitativa (RRL), vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti cardiologo e internista.

Considerato che con DCA n. 88 del 13 maggio 2017 sono state approvate le "Linee guida di appropriatezza prescrittiva per i Centri prescrittori dei nuovi anticorpi monoclonali per la cura dell'ipercolesterolemia primaria".

Dato atto che, a seguito della nota regionale prot. N. 134570 del 211 aprile 2017, in ottemperanza alle "Linee Guida regionali per l'individuazione dei Centri Prescrittori", approvate con DDG n. 3692 del 5 aprile 2017, è stato richiesto alle Aziende di comunicare le unità operative da

autorizzare alla prescrizione di Evolocumab e Alirocumab, comunicando altresì l'arruolamento di pazienti attraverso studi clinici.

A seguito dell'istruttoria effettuata sulle istanze pervenute e dei dati Calabria sui pazienti potenzialmente eleggibili al trattamento, si individuano, in prima istanza, come centri prescrittori per i farmaci in oggetto i seguenti centri presso Hub:

A.O.U. "Mater Domini" - Catanzaro	--U.O. Medicina Generale - U.O. Malattie del Metabolismo - U.O. Nutrizione Clinica
A.O. Cosenza – P.O. "Annunziata"	- U.O. Medicina Generale - U.O.C. Cardiologia Interventistica - U.O. Cardiologia
A.O. "Bianchi Melacrino Morelli" – Reggio Calabria	- U.O.C. Cardiologia - U.O.C. Medicina Generale - U.O. Diabetologia

Le singole Aziende Ospedaliere dovranno:

- programmare percorsi di formazione e audit condivisi tra tutti gli operatori;
- condividere le informazioni cliniche dei pazienti e dei follow-up tra i Medici di Medicina Generale e gli specialisti autorizzati alla prescrizione, anche attraverso sistemi informatizzati;
- istituire un Team multidisciplinare che veda rappresentate le Unità Operative autorizzate alla prescrizione dei nuovi farmaci per l'ipercolesterolemia. Il coordinatore del Team multidisciplinare dovrà essere nominato su indicazione del Direttore Generale.

La Regione istituisce un tavolo regionale permanente, coordinato dal Settore Politiche del Farmaco, con i responsabili dei centri prescrittori e i coordinatori dei Team multidisciplinare, con l'obiettivo di monitorare l'attività prescrittiva.

Le Direzioni devono, altresì, **comunicare tempestivamente** i nominativi degli specialisti prescrittori al fine di consentire l'abilitazione degli stessi sul relativo Registro di Monitoraggio AIFA.

A seguito di successive valutazioni, su presentazione di istanze correlate di relazioni tecniche a tale Settore, i predetti centri potranno essere ulteriormente integrati.

**In riferimento alla prescrizione di tali farmaci si rammenta la necessità di effettuare qualsiasi segnalazione di reazioni avverse, dal momento che tale strumento è indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.**

Il Dirigente del Settore  
Dott.ssa Giuseppina Fersini



Il Direttore Generale  
Prof. Riccardo Fatarella

