Concept paper per una revisione della nota AIFA 13

Data 14 marzo 2013
Categoria cardiovascolare

Pubblicato su INFOFARMA un concept paper per una revisione della nota 13 AIFA che per gli autori nell'attuale formulazione presenta criticità e difficoltà applicative.

Presentazione del CONCEPT PAPER

Per una revisione della Nota AIFA 13

La prevenzione dei rischi cardiovascolari rimane uno dei settori più rilevanti della medicina moderna, per l'impatto che le malattie cardiovascolari hanno dal punto di vista della morbidità, della disabilità e della mortalità.

Accanto alle campagne di prevenzione, in particolare sugli stili di vita, un ruolo importante è determinato dall'impiego dei farmaci, con specifico riferimento alle statine, impiegate nella prevenzione primaria e secondaria.

In tale ambito risulta determinante la decisione regolatoria dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), che con la Nota 13 regolamenta e fissa l'accesso, la rimborsabilità e i criteri di impiego delle statine.
La CUF (ora CTS) nel 2004 modificò radicalmente la nota 13 sulla base dei seguenti criteri fondamentali:

a)- Legare l'atto regolatorio della rimborsabilità e dell'accesso alle statine con le carte del rischio cardiovascolare, messe appunto dall'ISS nell'ambito del progetto CUORE: in questo modo la decisione regolatoria si integrava con i dati derivanti dalla epidemiologia del rischio, riferiti alla specifica situazione italiana sulla base degli studi longitudinali condotti dall'ISS.
-
b) Introdurre nella medicina generale un approccio che non mirava al singolo fattore di rischio, ma valutava nel singolo paziente il rischio cardiovascolare assoluto, e la soglia di trattamento era stabilita ad un rischio superiore al 20% a 10 anni.
-
c) Verificare la trasferibilità e l'impatto delle carte del rischio e dell'impiego delle statine nella normale pratica clinica: l'AIFA nel 2006 promosse e finanziò uno studio indipendente nell'ambito della medicina generale denominato RIACE: Rischio Assoluto Cardiovascolare Epidemiologia, che al di là del valore specifico, assumeva il significato di trasformare la prescrizione del medico di medicina generale in uno strumento di ricerca epidemiologica e di outcome research.

La risposta e il coinvolgimento della Medicina Generale e della medicina specialistica furono molto positivi e venne attivato un progetto che vedeva coinvolti in maniera sinergica l'Istituto Superiore di Sanità, il Ministero, la Direzione Generale dei farmaci (oggi AIFA), la Cardiologia Italiana e la Medicina Generale.

Recentemente la Nota 13 è stata radicalmente modificata (G.U. 27 novembre 2012) e il calcolo del rischio basale in prevenzione primaria non prevede più l'utilizzo delle carte del rischio tarate sulla popolazione italiana dall'ISS.

Nel concept paper cui questa nota si riferisce e intitolato: "per una revisione della nota AIFA 13", un gruppo di lavoro costituito da cardiologi ospedalieri, medici di medicina generale, ricercatori e farmacisti hanno analizzato e rivisto in maniera attenta ed approfondita la nuova nota 13 che adotta la linea guida ESC/EAS 2011.

Gli autori giungono alla conclusione che la scelta operata presenta delle criticità dal punto di vista scientifico oltre che difficoltà di implementazione nella normale pratica clinica.

Si ritiene pertanto che il concept paper possa costituire, per chi ha responsabilità oggi delle decisioni regolatorie, un'opportunità per riesaminare la nota 13 e per verificare la convenienza di un ritorno alle carte del rischio e al progetto CUORE, che aveva messo insieme epidemiologia e ricerca, medicina specialistica e medicina del territorio.

La presente comunicazione è stata inviata ai membri del Comitato Tecnico Scientifico dell'AIFA (CTS) e al Comitato Prezzi e Rimborsi (CPR).

Il concept paper:

[url]http://www.ulss20.verona.it/data/29/Informazioni/Concept_paper_nota_AIFA_13.pdf[/url]

l'appendice tecnica di Alessandro Battaggia:

[url]http://www.ulss20.verona.it/data/29/Informazioni/Concept_paper_appendice.pdf[/url]

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 21/11/2026 alle ore 3:6 | Pagina 1 di 2



Fonte:INFOFARMA
Informazione indipendente su farmaci, prodotti diagnostici e dispositivi medici della USSL 20 Verona
http://www.ulss20.verona.it/infofarma.html