Regione Emilia-Romagna

SCHEDA REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE DI ACIDO BEMPEDOICO IN MONOTERAPIA (Nilemdo®) O ASSOCIATO AD EZETIMIBE (Nustendi®)

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura del prescrittore che seguirà il paziente nella gestione della terapia ipolipemizzante e del follow-up periodico (Specialista, Medico di Medicina Generale)

Sezione 1: scheda di valutazione e di prescrizione

Medico prescrittore (cognome, nome) Romolo Cimini Tel. 339 661 1001

e-mail r.cimini@biomusia.it Specificare se: ☑ Medico di Medicina Generale ☐ Specialista in

_____ U.O. _____ Az. Sanitaria Bologna

Paziente (cognome, nome) _____ sesso: M ☐ F ☐

Data di nascita _____ Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ Tel. _____

ASL di residenza _____ Regione _____ Prov. _____

Criteri di rimborsabilità

A DIAGNOSI (uno dei 3)

☐ Ipercolesterolemia primaria fam. eterozigote

☐ Ipercolesterolemia primaria non familiare

☐ Dislipidemia mista

B CLASSE DI RISCHIO CARDIOVASCOLARE (secondo la nota AIFA 13)

☐ medio (SCORE: 2%-3%) ☐ moderato (SCORE: 4%-5%)

☐ alto (SCORE: >5% <10%) ☐ molto alto (SCORE: ≥10%)

C SCENARI RIMBORSATI

Presenza di uno dei seguenti scenari clinici quando è sufficiente al raggiungimento del target* una ulteriore riduzione del colesterolo LDL di circa il 20%:

☐ non è stato possibile raggiungere il target di LDL nonostante il trattamento di 1° e 2° livello con statine, alla massima dose tollerata + ezetimibe.

☐ non è stato possibile raggiungere il target di LDL-C in corso di trattamento con ezetimibe in presenza di controindicazione o intolleranza (totale o alle alte dosi) al trattamento di 1° e 2° livello con statine.

☐ non è stato possibile raggiungere il target di LDL-C in corso di trattamento di 1° e 2° livello con statine, alla massima dose tollerata, in presenza di intolleranza all'ezetimibe (solo per NILEMDO®) .

☐ presenza di intolleranza all'ezetimibe ed alle statine**

* I target di LDL colesterolo da raggiungere in base al livello di rischio CV sono quelli previsti dalla nota AIFA 13:
Rischio medio (Colesterolo LDL < 130 mg/dl), **rischio moderato** (Colesterolo LDL < 115 mg/dl)
Rischio alto (Colesterolo LDL < 100 mg/dl), **rischio molto alto** (Colesterolo LDL < 70 mg/dl o riduzione di almeno il 50% del colesterolo LDL)

** si definisce **intollerante alle statine** un paziente che soddisfa tutti i seguenti criteri [International Lipid Expert Panel- Position paper, Banach 2015]:

a. impossibilità a tollerare almeno 2 statine di cui una alla dose iniziale giornaliera (rosuvastatina 5 mg, atorvastatina 10 mg, simvastatina 10 mg, lovastatina 20 mg, pravastatina 40 mg, fluvastatina 40 mg) ed una seconda statina ad una qualsiasi dose;
b. associazione con uno o più eventi avversi correlati all'uso di statine confermati e non tollerabili, oppure associazione con significative alterazioni dei biomarker (CPK >10 volte il limite superiore della norma - LSN -, eseguito in assenza di sforzi muscolari);
c. risoluzione/netto miglioramento della sintomatologia, normalizzazione/netta riduzione dei biomarker alla sospensione/riduzione della dose di statina;
d. sintomatologia/innalzamento dei biomarker non attribuibile ad altre cause (interazioni farmacologiche o condizioni cliniche note che possono aumentare il rischio di intolleranza alle statine quali ad es. ipotiroidismo, patologie muscolari o importante aumento dell'attività fisica).

Proposta terapeutica

☐ Prima prescrizione ☐ Prosecuzione terapia

☐ Acido bempedoico 180 mg (Nilemdo®) 1 cpr al giorno

☐ Acido bempedoico 180 mg + Ezetimibe 10 mg (Nustendi®) 1 cpr al giorno

Terapia ipolipemizzante in atto da associare ad acido bempedoico: _____
(indicare farmaco e dose)

La prescrizione del farmaco deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

La validità della prima prescrizione è al massimo di 6 mesi.

Data prevista per il Follow up: _____

(è opportuno eseguire il primo follow-up entro i primi 3 mesi di terapia)

Data_____ Timbro e firma del medico prescrittore