

**Farmaci Innovativi e Ipercolesterolemia Familiare:
Aspetti Clinici, Sociali ed Impatto Economico.
Sperimentazione di modelli di collaborazione Pubblico –
Privato**

**Dott. Luigi Vittorioso
Direzione Sanitaria
Ospedale Monaldi
A.O. dei Colli Napoli**



Background ed Obiettivi

L'Evolocumab e l'Alirocumab sono anticorpi monoclonali che legandosi e rimuovendo il PCSK9, aumentano le quantità di colesterolo che entra nel fegato, abbassandone i livelli ematici. Nella nostra Azienda è stato attivato un progetto di collaborazione Pubblico-Privato che prevedeva la fornitura dei farmaci senza oneri per S.S.R. nel trattare 80 potenziali pazienti nelle due cardiologie, nel periodo in cui erano fascia CNN.



Il Progetto partito ad inizio 2016 è durato fino al mese successivo alla rimborsabilità.

Le aziende farmaceutiche hanno reso accessibile il trattamento con i farmaci PCSK9i a soggetti con LDL non controllato dalle attuali opzioni terapeutiche.



Si è condiviso il contenuto del progetto con la Regione Campania; le aziende farmaceutiche hanno informato AIFA e Ministero della Salute. Gli obiettivi sono stati:

- 1) Garantire immediato accesso alle cure ai pazienti ad elevato Unmet-Medical-Need;
- 2) Valutare l'introduzione nel PTO dei farmaci innovativi cardiologici per il trattamento dell'ipercolesterolemia.



Materiali e Metodi

Durante tutta la durata del progetto alla farmacia sono state consegnate 800 fl. Il farmaco viene dispensato, su richiesta nominativa, agli ambulatori di Cardiologia previa verifica dei pazienti arruolati e dei criteri di eleggibilità al trattamento. La prima somministrazione avviene in regime ambulatoriale; successivamente i pazienti tornano mensilmente a controllo e ritirano la terapia. Sono stati inclusi nell'analisi 36 pazienti con cardiopatia ischemica cronica, con livelli plasmatici di LDL superiori rispetto ai target delle Linee Guida della Società Europea di Cardiologia (ESC)(LDL < 70 mg/dl).

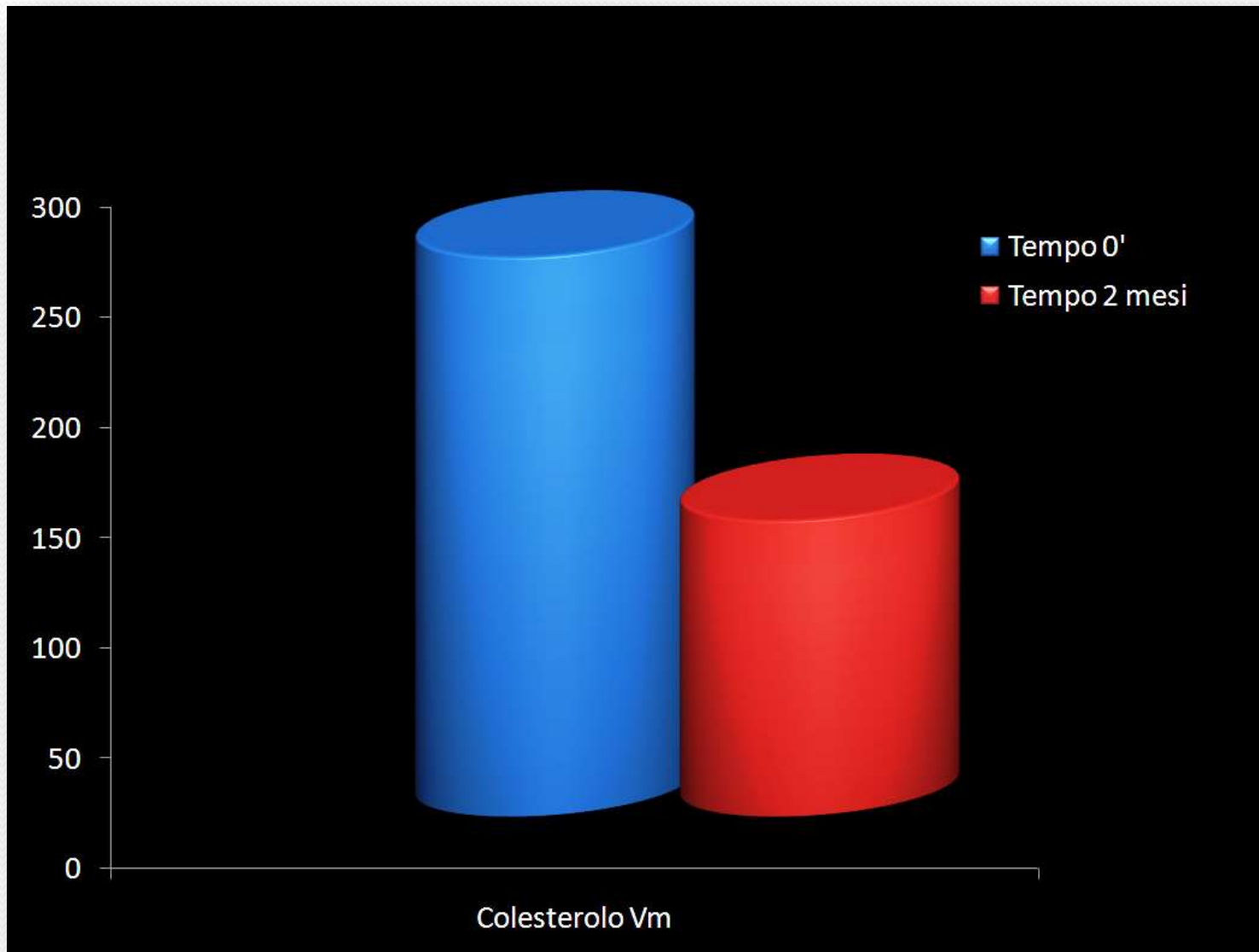
Al baseline tutti i pazienti assumevano terapia ipolipemizzante, al dosaggio massimo tollerato (Statine/Ezetimibe/combinazione). Alla terapia standard veniva aggiunto PCSK9i per valutarne efficacia e sicurezza. Venivano misurati i livelli plasmatici di colesterolo totale/LDL/HDL, al baseline tempo 0 e a 2 mesi dall'inizio dell'Evolocumab.



Risultati

Sono stati arruolati 36 pazienti; al tempo 0 presentavano un valore medio (Vm) di colesterolo di 254; al tempo 2 mesi presentavano Vm colesterolo di 134,5 con una percentuale-media di abbattimento del colesterolo del 47%. In particolare in due casi abbiamo un abbattimento del 55% ed in un caso del 60% (232Vs 94).





Conclusioni

Dai risultati si può osservare che tutti i pazienti in trattamento e fuori score hanno avuto una riduzione dell'ipercolesterolemia con il raggiungimento ed il mantenimento dei valori target. Questo esempio di partnership pubblico-privato ha garantito:

- 1) Immediato accesso ai farmaci innovativi;
- 2) Standard qualitativi di assistenza;
- 3) Sostenibilità.



Attraverso tale esperienza è stato implementato un percorso diagnostico-terapeutico specifico.

Il punto di incontro tra sostenibilità ed innovazione potrebbe essere la collaborazione attiva pubblico - privato, con il fine ultimo comune di considerare il farmaco un'opportunità in termini di benessere, superando le logiche esclusivamente economiche che mirano da una parte al contenimento della spesa (pubblico), dall'altra al profitto (industria).



Grazie per l'attenzione

