



AL SIGNOR PRESIDENTE

DEL CONSIGLIO REGIONALE

INTERPELLANZA

L'Aquila,

OGGETTO: Introduzione di nuovi farmaci (acido bempedoico- acido bempedoico+ ezetimibe) nel prontuario terapeutico della Regione Abruzzo.

PREMESSO CHE:

- Le malattie cardiovascolari rappresentano oggi la prima causa di morte nel mondo, con una stima di circa 17,9 milioni di decessi ogni anno, di cui l'85% causati da infarto o ictus.
- In Italia le malattie cardiovascolari sono responsabili del 35.8% di tutti i decessi (32.5% negli uomini e 38.8% nelle donne), superando i 230mila casi annui.
- Solo nel 2017, 47mila dei decessi dovuti a malattie cardiovascolari sono stati attribuiti a ipercolesterolemia.
- L'ipercolesterolemia può provocare placche aterosclerotiche che impediscono il corretto flusso del sangue provocando infarti ed ictus.
- La formazione di placche nelle arterie può ostruire le coronarie e le arterie cerebrali non consentendo al sangue di ossigenare i tessuti, i quali non ricevendo più nutrimento possono portare la persona a conseguenze anche fatali.
- Riveste una importanza fondamentale ridurre i livelli di colesterolo nel sangue soprattutto in quelle persone ad alto rischio di eventi su base ischemica, come infarti ed ictus.

DATO ATTO CHE:

- Le evidenze scientifiche, ed in particolare le ultime linee dell'ESC (Società Italiana di Cardiologia) invitano, per le persone ad alto rischio, a ridurre il più possibile il C-LDL, il cosiddetto colesterolo cattivo.
- Più si riduce il valore del colesterolo Ldl nel sangue tanto più migliora la prognosi.

- Una delle soluzioni più diffuse per ridurre il colesterolo cattivo, quando dieta e attività fisica non bastano, è la somministrazione delle statine, farmaci sul mercato da oltre 20 anni capaci di ridurre la sintesi delle molecole di colesterolo da parte del fegato.
- In almeno il 10% dei casi, le persone risultano intolleranti alle statine e ad altri farmaci ipolipemizzanti.
- Per questo ragione, in tutti quei casi in cui le statine hanno poco successo, è fondamentale poter avere a disposizione ulteriori soluzioni.

CONSIDERATO CHE:

- L'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha approvato a marzo 2023 la rimborsabilità del trattamento first-in-class (primo nel suo genere con questo meccanismo d'azione) di acido bempedoico e dell'associazione a dose fissa di acido bempedoico ed ezetimibe, per il trattamento di pazienti adulti i cui livelli di colesterolo Ldl (C-Ldl) nel sangue restano troppo elevati nonostante l'assunzione di trattamenti con le statine e altre terapie ipolipemizzanti.
- In Italia l'acido bempedoico e la sua associazione a dose fissa con ezetimibe sono prescrivibili in regime di rimborsabilità tramite una scheda di prescrizione.
- L'acido bempedoico inibisce la produzione di colesterolo nel fegato, mentre l'ezetimibe riduce l'assorbimento del colesterolo alimentare nell'intestino e che grazie al suo specifico meccanismo d'azione, l'acido bempedoico non è attivo nel muscolo scheletrico, pertanto non si prevede che possa provocare effetti indesiderati muscolo-correlati, come ad esempio le mialgie.
- Negli studi clinici condotti su oltre 4mila pazienti a rischio, alto e molto alto, di eventi cardiovascolari l'acido bempedoico e la sua associazione a dose fissa con ezetimibe hanno costantemente dimostrato riduzioni significative del C-LDL con un buon profilo di tollerabilità.
- L'acido bempedoico è un farmaco che, attivato a livello epatico, agisce a monte del target delle statine inibendo selettivamente l'ATP citrato liasi (ACL), enzima coinvolto nella produzione di colesterolo nel fegato. La sua attivazione non è presente nella cellula muscolare pertanto non genera dolori muscolari, mialgia o rabdomiolisi
- Molti pazienti non vogliono essere trattati con le statine perché hanno problemi muscolari, alterazione degli enzimi epatici per i quali l'acido bempedoico rappresenta l'unica opzione per ricevere un trattamento adeguato. Si rileva, inoltre, che è un farmaco importante per i pazienti diabetici perché riduce glicemia e emoglobina glicata.
- L'acido bempedoico è un nuovo trattamento orale, first-in-class, da assumere una volta al giorno e può essere associato ad altri trattamenti ipolipemizzanti per ridurre ulteriormente i livelli di C-Ldl.

CONSIDERATO, INOLTRE, CHE:

- L'evidenza, ormai chiara ed indiscutibile, è che il colesterolo cattivo C-Ldl è una causa diretta e comprovata di eventi come infarti, ictus e, quindi anche e, di morte per malattie cardiovascolari su base ischemica.
- L'accesso tempestivo a farmaci efficaci per il controllo del colesterolo rappresenta un fattore fondamentale per la salute dei cittadini
- Il farmaco sopra descritto, ossia acido bempedoico e associazione a dose fissa di acido bempedoico ed ezetimibe, per il trattamento di pazienti adulti affetti da elevati livelli nel sangue di colesterolo Ldl (C-Ldl) è presente in Europa da oltre 2 anni ed è già presente nei prontuari farmaceutici di altre Regioni d'Italia come Lombardia, Marche, Molise, ma che a tutt'oggi non è accessibile ai cittadini della nostra Regione.
- Ha un costo di 34,00 euro, 10 volte inferiore dei nuovi farmaci Inclisiran e iPCK5 9 con le stesse finalità di trattamento.

PRESO ATTO CHE:

- l'alta incidenza delle malattie cardiovascolari della nostra regione colloca l'Abruzzo, con un tasso standardizzato di mortalità pari a 356,0 al di sopra della media nazionale (328,6);
- In Abruzzo, nel 2015, i decessi per malattie ischemiche del cuore sono stati 6.243, in aumento rispetto al 2014 e di cui 1.413 solo nella provincia di Pescara.
- Nonostante i pesanti dati delle gravi patologie cardiache di cui soffrono i cittadini della provincia di Pescara, la Asl (Azienda Sanitaria Locale) di Pescara, con Atto Aziendale adottato con Deliberazione n.172, in data 04 febbraio 2021, ha ritenuto di dovere "DISMETTERE" la struttura semplice denominata "UOS Coordinamento Rete Cardiologica Territoriale", per "ATTIVARE" una struttura semplice territoriale da denominare "UOS Coordinamento Servizio UU.VV.MM. Territoriale" da allocare presso la UOS Organizzazione e cure territoriali.

Tutto ciò premesso
il sottoscritto Consigliere della Regione Abruzzo
DOMENICO PETTINARI,

INTERPELLA

Il Presidente della Regione Abruzzo Marco Marsilio, l'Assessore con delega alla Salute Nicoletta Veri,
per conoscere:

- Quali sono le ragioni che, fino ad oggi non hanno permesso l'introduzione dell'acido bempedoico e associazione a dose fissa di acido bempedoico ed ezetimibe, nel prontuario terapeutico regionale per la cura dell'ipercolesterolemia, sebbene L'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) abbia approvato nel marzo 2023 la rimborsabilità del trattamento first-in-class di acido bempedoico e dell'associazione a dose fissa di acido bempedoico ed ezetimibe, per tutti quei pazienti adulti i cui livelli di colesterolo Ldl (C-Ldl) nel sangue restano troppo elevati nonostante l'assunzione di trattamenti con le statine e altre terapie ipolipemizzanti.
- Se è intenzione della Giunta Regionale, inserire nel prontuario terapeutico regionale l'acido bempedoico e associazione a dose fissa di acido bempedoico ed ezetimibe, per il trattamento di pazienti adulti affetti da elevati livelli nel sangue di colesterolo Ldl (C-Ldl) , farmaci ormai presenti in Europa da oltre 2 anni e già presenti nei prontuari di altre Regioni d'Italia come Lombardia, Marche, Molise, anche alla luce del costo di 34,00 euro, 10 volte inferiore dei nuovi farmaci Inclisiran e iPCKS 9 con le stesse finalità di trattamento.
- Quali sono le motivazioni che, nonostante i pesanti dati sulle patologie cardiache, spesso mortali, che affliggono i cittadini abruzzesi ed in particolare quelli della provincia di Pescara, hanno indotto la Asl (Azienda Sanitaria Locale) di Pescara, a "DISMETTERE", nell' Atto Aziendale adottato con Deliberazione n.172 in data 04 febbraio 2021, la struttura semplice denominata "UOS Coordinamento Rete Cardiologica Territoriale", per "ATTIVARE"una una struttura semplice territoriale da denominare "UOS Coordinamento Servizio UU.VV.MM. Territoriale" da allocare presso la UOS Organizzazione e cure territoriali.
- Se l'Assessore alla salute, al fine di garantire la continuità assistenziale tra la rete ospedaliera e il territorio, ha intenzione di voler intervenire sulla ASL di Pescara al fine di riattivare la struttura semplice denominata "UOS Coordinamento Rete Cardiologica Territoriale" dismessa nell' Atto Aziendale, adottato con Deliberazione n.172, in data 04 febbraio 2021.

Il Consigliere Regionale
Domenico PETTINARI