

Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD Politica del farmaco e dispositivi

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU
IRCCS Pascale

e per loro tramite

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2023. 0110098 01/03/2023 14,35

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e dispositi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ARSSLL, AR00, AR00UU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 25 del 2023



Ai Direttori Sanitari Aziendali
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

Al responsabile struttura operativa Sani.ARP
michele.tari@pec.aslcampania.it
saniarp@aslcampania.it

e, p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determina Aifa 13 gennaio 2023. Specialità medicinali NILEMDO (acido bempedoico) e NUSTENDI (acido bempedoico/ezetimibe)

L'Agenzia Italiana del farmaco AIFA, con le Determina n.20/2023 e n.21/2023 del 13 gennaio 2023, pubblicate nella G.U. n.22 del 27/01/2023, ha disposto la riclassificazione dei medicinali per uso umano, rispettivamente, **NILEMDO (acido bempedoico)** e **NUSTENDI (acido bempedoico/ezetimibe)** per la seguente indicazione terapeutica:

- **«Nilemdo»** e' indicato negli adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote e non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:
 - in associazione a una statina o con una statina in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti nei pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi di LDL-C con la dose massima tollerata di una statina (vedere paragrafi RCP 4.2, 4.3 e 4.4) oppure;
 - in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o nei quali ne e' controindicato l'uso.
- **«Nustendi»** e' indicato negli adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote e non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:
 - in combinazione con una statina nei pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi di colesterolo-lipoproteina a bassa densita' (low density lipoprotein-cholesterol, LDL-C) con la dose massima tollerata di una statina oltre a ezetimibe (vedere paragrafi RCP 4.2, 4.3 e 4.4);

- in monoterapia in pazienti intolleranti alle statine o nei quali ne è controindicato l'uso, e che non sono in grado di raggiungere gli obiettivi di LDL-C solo con ezetimibe;
- nei pazienti già in trattamento con l'associazione di acido bempedoico ed ezetimibe sotto forma di compresse distinte con o senza statina.

Il medicinale «**Nilemdo**» (acido bempedoico), nella seguente confezione: «180 mg - compresse - uso orale - 28 compresse - A.I.C. n. 048721029/E - è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia «A/PHT».

Ai fini della fornitura il medicinale «**Nilemdo**» (acido bempedoico) è soggetto a prescrizione medica (RR).

Il medicinale **Nustendi** (acido bempedoico/ezetimibe), nella seguente confezione «180 mg/10 mg - compresse - uso orale - 28 compresse - A.I.C. n. 048668026/E - è classificato ai fini della rimborsabilità in fascia «A/PHT».

Ai fini della fornitura «**Nustendi**» (acido bempedoico/ezetimibe) è classificato: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

La prescrizione dei medicinali **NILEMDO** e **NUSTENDI** è soggetta a diagnosi e piano terapeutico, come da Allegato alle citate determine, che ne costituisce parte integrante e sostanziale: **SCHEDA DI PRESCRIZIONE DI NILEMDO E NUSTENDI NEI PAZIENTI CON IPERCOLESTEROLEMIA**

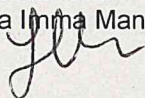
A seguito di valutazione da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico, di cui al D.P.G.R.C. n. 163/2021, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo di aggiornamento del PTR, sono autorizzate alla prescrizione gli specialisti delle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS (cardiologo, internista, endocrinologo, neurologo, geriatra, chirurgo vascolare) e Medico di Medicina Generale.

I farmaci **NILEMDO** e **NUSTENDI** sono erogati in distribuzione diretta. Flusso FILE F canale D

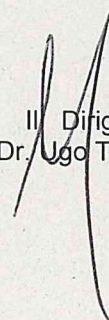
Si allega: SCHEDA DI PRESCRIZIONE DI NILEMDO E NUSTENDI

Referente Dott.ssa Imma Mancini, tel. 081/7969788, email imma.mancini@regione.campania.it

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente
Dr. Ugo Trama



SCHEDA DI PRESCRIZIONE DI NILEMDO E NUSTENDI NEI PAZIENTI CON IPERCOLESTEROLEMIA

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

La scheda contiene un minimum data set di dati da raccogliere attraverso modalità decise dalle singole Regioni.

Sezione 1: scheda di valutazione e di prescrizione

Medico prescrittore _____ Tel _____
specialista in: _____ U.O. _____ Az. Sanitaria _____
Paziente (nome e cognome) _____ Sesso ☐ M ☐ F
Data di Nascita _____ Residenza _____
Codice Fiscale _____

Verificata la presenza delle seguenti condizioni:

A DIAGNOSI

- ☐ Ipercolesterolemia primaria familiare eterozigote
☐ Ipercolesterolemia primaria non familiare
☐ Dislipidemia mista

B CLASSE DI RISCHIO CARDIOVASCOLARE (fare riferimento alla Nota 13 per la classificazione del livello di rischio)

- ☐ Basso ☐ Moderato ☐ Alto ☐ Molto alto

D DISTANZA DAL TARGET TERAPEUTICO NON SUPERIORE AL 20% nonostante il trattamento di 1° e 2° livello (per i target raccomandati rispetto ai livelli di rischio fare riferimento alla Nota 13) ☐

Es. per target LDL < 115 mg/dl ---- (valore LDL non superiore a 145 mg/dl)
Per target LDL < 100 mg/dl ---- (valore LDL non superiore a 125 mg/dl)
Per target LDL < 70 mg/dl ---- (valore LDL non superiore a 88 mg/dl)

E TERAPIA IN ATTO

Statine alla massima dose tollerata ☐ oppure Intolleranza alle statine ☐
Ezetimibe ☐ oppure Intolleranza all'ezetimibe ☐
(in questo caso escludere NUSTENDI)

Proposta terapeutica

NILEMDO 180 mg/die ☐ NUSTENDI 180/10 mg/die ☐

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 di valutazione _____ Timbro e Firma del Medico _____

Sezione 2: scheda di follow-up

Sezione 1: scheda di valutazione e di prescrizione

Medico prescrittore _____ Tel _____
specialista in: _____ U.O. _____ Az. Sanitaria _____
Paziente (nome e cognome) _____ Sesso ☐ M ☐ F
Data di Nascita _____ Residenza _____
Codice Fiscale _____

Da compilare a cura del paziente Rispetto al precedente controllo:

L'assunzione del farmaco è stata: ☐ regolare ☐ irregolare
se irregolare, motivare le ragioni _____

Sono state modificate le altre terapie in corso? ☐ NO ☐ SI
se sì indicare come _____

È stato/a ricoverato/a in ospedale? ☐ NO ☐ SI
se sì indicare il motivo _____

A cura del Medico prescrittore

In caso di comparsa di eventi avversi si ricorda di compilare la scheda di segnalazione

Si conferma la classe di rischio cardiovascolare di appartenenza iniziale? NO ☐ SI ☐

Si conferma l'eleggibilità del paziente al trattamento? NO ☐ SI ☐

Data prevista per il Follow up: _____

È opportuno eseguire il follow-up ogni 6-12 mesi in rapporto alle condizioni cliniche del paziente

Data di valutazione _____ Timbro e Firma del Medico _____