

# FARMACI OMEGA 3

Quando è  
appropriato  
usarli



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE**  
**EMILIA-ROMAGNA**  
Area Vasta Emilia Centrale

Commissione del Farmaco

INFORMAZIONI PER I PROFESSIONISTI

**La prescrivibilità a carico SSN dei farmaci omega-3 è definita dalla nota 13<sup>1</sup> che ne contempla l'utilizzo esclusivamente in tre scenari**

- 1. iperlipidemia familiare combinata (trattamento di 2° livello)**
- 2. iperchilomicronemie e gravi ipertrigliceridemie (trattamento di 1° e 2° livello)**
- 3. iperlipidemie in pazienti con insufficienza renale cronica moderata e grave per livelli di trigliceridi  $\geq 500$  mg/dl**

### **QUALI SONO I CRITERI PER FARE DIAGNOSI DI IPERLIPIDEMIA FAMILIARE COMBINATA?**

I criteri diagnostici sui quali è presente un consenso sono

- colesterolemia LDL superiore a 160 mg/dl e/o trigliceridemia superiore a 200 mg/dl (in caso di trigliceridemia superiore a 300 mg/dl, si considera la colesterolemia non-HDL superiore a 190 mg/dl)<sup>2,3,4</sup>;

più

- documentazione nei membri della stessa famiglia (I e II grado) di più casi di ipercolesterolemia e/o ipertrigliceridemia (fenotipi multipli), spesso con variabilità fenotipica nel tempo (passaggio da ipercolesterolemia ad ipertrigliceridemia, o a forme miste)

In assenza di documentazione sui familiari, la dislipidemia familiare è fortemente sospetta in presenza di una diagnosi anamnesica o clinica o strumentale di arteriosclerosi precoce.

È indispensabile per la validità della diagnosi di iperlipidemia combinata familiare escludere le famiglie in cui siano presenti unicamente ipercolesterolemia o ipertrigliceridemia.

### **QUALI SONO I CRITERI PER FARE DIAGNOSI DI IPERCHILOMICRONEMIA?**

La iperchilomicronemia è una condizione molto rara (prevalenza stimata: 1-9 individui per milione) che viene diagnosticata secondo i seguenti criteri

- Riscontro di ipertrigliceridemia a digiuno  $>885$  mg/dL (10 mmol/L) in almeno 3 precedenti determinazioni (eseguite in tempi successivi, a distanza di almeno 1 mese tra loro)<sup>5</sup>.
- Sono state escluse o eventualmente adeguatamente trattate le altre possibili cause di ipertrigliceridemia (es. assunzione di alcool, ipotiroidismo, diabete mellito scompensato, sindrome metabolica, sindrome nefrosica, terapia con farmaci quali estrogeni, corticosteroidi, immunosoppressori, inibitori delle proteasi)<sup>5</sup>.
- Confermata omozigosi, eterozigosi composita o doppia eterozigosi per mutazioni note per causare perdita di funzionalità dei geni LPL, APOC2, APOA5, GPIIBP1 o LMF1<sup>6</sup>. La caratterizzazione genetica in AVEC viene operata presso l'Ambulatorio del Centro Aterosclerosi e Dislipidemie dell'AOU di Bologna o presso l'Ambulatorio per lo studio delle malattie del Metabolismo e dell'Arteriosclerosi dell'AOU di Ferrara.

## QUALI SONO I CRITERI PER FARE DIAGNOSI DI GRAVE IPERTRIGLICERIDEMIA?

Trigliceridemia superiore a 500 mg/dl<sup>4</sup> in almeno 3 precedenti determinazioni, eseguite in tempi successivi, a distanza di almeno 1 mese tra loro, ognuna eseguita a digiuno da almeno 12 ore e in concomitanza di una alimentazione che escluda alcool, dolci e non comprenda più di 300 g di frutta/die.

## LA PRESCRIVIBILITÀ A CARICO SSN DEI FARMACI OMEGA-3 È PREVISTA ANCHE NELLE IPERLIPIDEMIE IN PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE CRONICA (IRC) MODERATA E GRAVE PER LIVELLI DI TRIGLICERIDI $\geq$ 500 MG/DL.

Trigliceridemia superiore a 500 mg/dl<sup>4</sup> in almeno 3 precedenti determinazioni, eseguite in tempi successivi, a distanza di almeno 1 mese tra loro, ognuna eseguita a digiuno da almeno 12 ore e in concomitanza di una alimentazione che escluda alcool, dolci e non comprenda più di 300 g di frutta/die.

I pazienti con IRC moderata e grave sono definiti rispettivamente ad alto ed altissimo rischio cardiovascolare.<sup>3</sup> Le linee guida ESC/EAS 2019 raccomandano che nei pazienti ad alto ed altissimo rischio cardiovascolare, con livelli di trigliceridi tra 135 e 499 mg/dl, nonostante il trattamento con statine, dovrebbe essere considerato un trattamento con n-3 PUFA (Esteri Etilici di acidi grassi polinsaturi della serie Omega-3) in combinazione con statine. \*

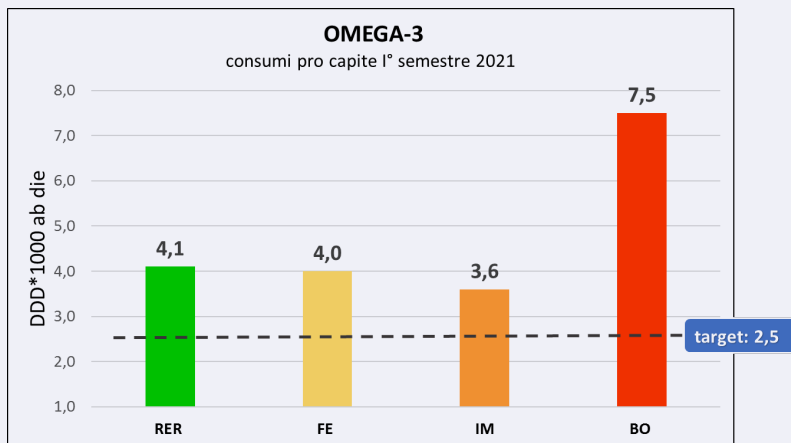
*\* Il testo in particolare fa riferimento a icosapent etile (estere etilico stabile dell'acido eicosapentanoico - EPA) che non è commercializzato in Italia. I medicinali a base di acidi grassi Omega 3 commercializzati in Italia contengono un'associazione di un estere etilico di acido eicosapentanoico (EPA) e acido docosaesanoico (DHA).*

## BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

1. NOTA AIFA 13 <https://www.aifa.gov.it/nota-13>
2. Triglycerides and Cardiovascular Disease: A Scientific Statement From the American Heart Association. *Circulation*. 2011;123:2292-2333.
3. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk. *European Heart Journal* (2020) 41, 111-188
4. Triglyceride-rich lipoproteins and their remnants: metabolic insights, role in atherosclerotic cardiovascular disease, and emerging therapeutic strategies—a consensus statement from the European Atherosclerosis Society. *European Heart Journal* (2021) 00, 1–21
5. Registro AIFA Volanesorsen [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1435773/Registro\\_WAYLIVRA\\_22.02.2021.zip](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1435773/Registro_WAYLIVRA_22.02.2021.zip)
6. Characterizing familial chylomicronemia syndrome: Baseline data of the APPROACH. *Journal of Clinical Lipidology* (2018) 12, 1234-1243.

**La Commissione del Farmaco AVEC raccomanda l'utilizzo dei farmaci Omega 3 per le sole condizioni previste dalla nota 13**, evidenziando per i territori di Bologna, Imola e Ferrara (AVEC) – ancorché con grado diverso – **un'esposizione dei cittadini al trattamento SSN non giustificato dai dati epidemiologici, ovvero potenzialmente attribuibile ad un uso improprio e/o off label, pertanto extra LEA** (Grafico 1).

Grafico 1. Target secondo Linee di programmazione sanitaria 2021, R-ER



L'impatto economico AVEC 2021 è stimato pari a ~ 3 ML €, **con un surplus di risorse SSN del 50%, riconducibile alle prescrizioni oltre target regionale** (Tabella 1).

Tabella 1. Analisi dei costi 2021 e potenziali recuperi

	FERRARA	IMOLA	BOLOGNA
<b>Spesa annua 2021 *</b>	<b>570.000 €</b>	<b>180.000 €</b>	<b>2.300.000 €</b>
<b>Recupero annuo per raggiungimento target</b>	<b>210.000 €</b>	<b>60.000 €</b>	<b>1.400.000 €</b>

\* stimata in base ad andamento 1 semestre 2021.

Aggiornamento: **Dicembre 2021**

Il presente volantino è reperibile al seguente link [www.cfavec.it](http://www.cfavec.it)