

D.D.G. n. 1565/2017

REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE SICILIANA  
ASSESSORATO DELLA SALUTE

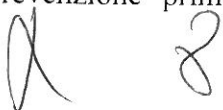
RACCOMANDAZIONI REGIONALI PER L'USO APPROPRIATO DELLE STATINE

IL DIRIGENTE GENERALE  
DEL DIPARTIMENTO REGIONALE PER LA PIANIFICAZIONE STRATEGICA  
IL DIRIGENTE GENERALE  
DIPARTIMENTO REGIONALE PER LE ATTIVITA' SANITARIE  
E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO

- VISTO lo Statuto della Regione Siciliana;
- VISTO la legge n.833/78 istitutiva del servizio sanitario nazionale;
- VISTO il D.Lvo n.502/92 riguardante il riordino della disciplina della materia sanitaria a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992 n.421 come modificato dal D.L.vo n.517/93 e ulteriormente modificato ed integrato dal D.L.vo n.229/99;
- VISTO l'art. 15 - decies del D.Lvo n.502/92 e successive modificazioni, avente per oggetto l'obbligo di appropriatezza delle prescrizioni sanitarie;
- VISTO l'art. 32, comma 9, della L. 27 dicembre 1997 n. 449 il quale, fra l'altro, prevede che le Regioni, le Aziende Unità Sanitarie Locali e le Aziende Ospedaliere sono tenute ad assicurare un'attività di vigilanza e controllo sull'uso corretto ed efficace delle risorse attraverso un'analisi sistematica dei dati concernenti l'attività ospedaliera e le attività relative agli altri livelli di assistenza e relativi costi;
- VISTO che lo stesso art. 32, comma 9, della L. 27 dicembre 1997 n. 449 dispone che le Regioni, le Aziende Unità Sanitarie Locali e le Aziende Ospedaliere sono tenute ad adottare, tempestivamente, azioni correttive nei casi di ingiustificato scostamento dai valori standard nazionali o locali anche sotto il profilo della qualità, dell'appropriatezza, dell'accessibilità e del costo delle prestazioni erogate anche attraverso interventi di formazione, indirizzo e coordinamento degli operatori e dei medici del S.S.R.;
- VISTO il Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni recante "Attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della Direttiva 2003/94/CE";

Two handwritten signatures in blue ink at the bottom of the page.

- VISTA la Legge Regionale 14 aprile 2009, n. 5 “Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale”;
- VISTO il DDG n. 591 del 6 aprile 2011 “*Linee Guida per la prescrizione di antiipertensivi e statine*” pubblicato nel Supplemento ord. n.2 alla GURS del n.22 del 20.05.2011;
- VISTO il Piano Sanitario Regionale 2011 – 2013 pubblicato nella GURS n. 32 del 29 luglio 2011, specificatamente il paragrafo 12.1 “La prevenzione del rischio cardiovascolare” del capitolo 12 “Area Cardiologica: obiettivi e azioni”;
- CONSIDERATO che sono sopravvenute nuove evidenze scientifiche nazionali e internazionali che hanno determinato modifiche regolatorie in riferimento alla prescrivibilità e rimborsabilità delle terapia ipolipemizzanti;
- VISTA la Determinazione AIFA Determina n. 617/2014 recante “*Modifica alla Nota 13 di cui alla determina del 26 marzo 2013*”;
- VISTO il D.A. n. 834/14 recante “*Schede di monitoraggio per la prescrizione di medicinali a base di rosuvastatina e dell’associazione precostituita simvastatina-ezetimibe*”;
- CONSIDERATO che la riduzione dei fattori di rischio, tra cui le dislipidemie, riduce il numero e la gravità degli eventi;
- ATTESO che la prevenzione e il trattamento delle dislipidemie devono essere considerati parte integrante degli interventi di prevenzione cardiovascolare;
- ATTESO che obiettivi dell’attività di prevenzione sono: ridurre la frequenza, ritardare l’epoca di comparsa e diminuire la gravità e le conseguenze invalidanti delle malattie cardiovascolari, attraverso azioni mirate a ritardare l’evoluzione naturale della malattie e/ o ridurre i fattori di rischio, tra cui le dislipidemie;
- VISTO Il “*Piano nazionale di Prevenzione 2014-2018*” che identifica tra gli obiettivi le malattie croniche non trasmissibili di cui le malattie cardiovascolari, di origine arteriosclerotica, costituiscono uno dei più importanti problemi di sanità pubblica; sono, infatti, tra le principali cause di morbosità, invalidità e mortalità e il loro impatto provoca danni umani, sociali ed economici elevati;
- VISTO il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 “*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza*”;
- VISTO il D.P. Reg. n.1312 del 23/03/2017 di conferimento incarico del Dirigente Generale del Dipartimento per le Attività sanitarie e Osservatorio Epidemiologico (DASOE);
- CONSIDERATA l’esigenza di favorire, in un’ottica dell’*Health Technology Assessment (HTA)*, gli appropriati processi decisionali degli operatori che devono efficacemente applicare, nelle strutture e nei diversi *setting* assistenziali del S.S.R, gli interventi per la prevenzione primaria e/o secondaria delle malattie cardiovascolari di origine



aterosclerotica, con l'obiettivo di ridurre la frequenza, ritardarne l'epoca di comparsa e diminuirne la gravità e le conseguenze invalidanti, attraverso azioni mirate a ritardare l'evoluzione naturale della malattia e/o ridurre i fattori di rischio, tra cui le dislipidemie;

VISTE le risultanze del Gruppo di Lavoro, costituito con note del Dirigente Generale del Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico (DASOE) prot. n.73771 del 15.09.2016 e la nota n. 58513 del 13.07.2017, che ha elaborato l'aggiornamento del documento approvato con il DDG n. 591 del 6 aprile 2011, relativo all'uso appropriato delle statine;

RITENUTO di dover procedere all'approvazione del predetto documento di aggiornamento, che in quanto definisce percorsi standardizzati e condivisi, si assume quale raccomandazioni regionali;

RITENUTO di dover aggiornare il documento approvato con il DDG n. 591/11.

## DECRETA

### ART.1

Per le motivazioni di cui in premessa è approvato il documento di indirizzo "Raccomandazioni regionali per l'uso appropriato delle statine", afferente alla materia dell'*Health Technology Assessment (HTA)*, allegato al presente decreto.

### ART. 2

Tutte le Aziende Sanitarie pubbliche e private accreditate adottano i provvedimenti necessari alla stretta osservanza del documento di cui all'articolo 1, attivando iniziative tese a monitorare l'appropriatezza prescrittiva relativa alle statine.

### ART. 3

I medici prescrittori dovranno attenersi alle indicazioni contenute nelle Raccomandazioni di cui all'articolo 1.

### ART. 4

Il presente decreto, consultabile sul sito ufficiale di questo Assessorato della Salute, è trasmesso alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione.

3 AGO 2017

Il Dirigente U.O.B. 8.1 DASOE

Giovanni De Luca

II DIRIGENTE GENERALE DASOE

Salvatore Giglione



Il Dirigente del Servizio 8 DASOE  
Giuseppe Murolo

II DIRIGENTE GENERALE DPS

Ignazio Tozzo