

Nota N. 94

La prescrizione di N3 PUFA è a carico del SSN solo se rispondente a una delle seguenti condizioni:

N3 PUFA (con contenuto di EPA+DHA Esteri Etilici 85% minimo pari a ST 850 mg/g)	Ricovero per sindrome coronarica acuta con o senza innalzamento del tratto ST (sindrome coronarica acuta SCA-STE, sindrome coronarica acuta SCA-NSTE)
	Soferta sindrome coronarica acuta con o senza innalzamento del tratto ST (sindrome coronarica acuta SCA-STE, sindrome coronarica acuta SCA-NSTE) nei precedenti 90 giorni

SCA-STE=sindrome coronarica acuta con sopraslivellamento del tratto ST;

SCA-NSTE= sindrome coronarica acuta senza sopraslivellamento del tratto ST

Nei pazienti con SCA-STE è necessaria la presenza di:

- sopraslivellamento del tratto ST di almeno 0.1 mV in almeno due derivazioni contigue o blocco di branca sinistra di recente (<24 ore) insorgenza
- alterazioni di biomarcatori indicativi di danno miocardico

Nei pazienti con SCA-NSTE è necessaria la presenza di:

- alterazioni di biomarcatori indicativi di danno miocardico

La durata del ciclo di trattamento rimborsabile è di:

- 12 mesi nei pazienti con frazione di eiezione alla dimissione ospedaliera >40%
- 18 mesi nei pazienti con frazione di eiezione <40% alla dimissione ospedaliera.

Background

La presente nota fa riferimento alla definizione della indicazione degli N-3 PUFA nella prevenzione della morte improvvisa nei pazienti che hanno sofferto una recente sindrome coronarica acuta.

La prevenzione della morte improvvisa nei pazienti con recenti sindromi coronariche acute rappresenta un bisogno terapeutico inevaso in quanto nessun trattamento raccomandato per questa condizione clinica si è dimostrato in grado di ridurre la occorrenza nel periodo post-acuto. Studi clinici hanno dimostrato che la incidenza maggiore di morte improvvisa si concentra nei primi 12-18 mesi dopo un infarto miocardico e che l'incidenza di morte improvvisa è strettamente correlata al grado di funzione ventricolare sinistra. Nei pazienti con scompenso cardiaco ed in quelli con funzione ventricolare sinistra depressa l'incidenza di morte improvvisa è più elevata.

Evidenze disponibili

Studi condotti alla fine degli anni '80 con farmaci anti-aritmici di classe I in pazienti con un pregresso infarto miocardico hanno dimostrato un aumento della mortalità nei pazienti trattati rispetto al placebo. Gli studi condotti con anti aritmici di classe Iii non hanno chiaramente dimostrato efficacia sulla riduzione della mortalità totale ed i loro risultati sulla apparente sicurezza dell'amiodarone sono stati in parte confutati dai dati dello studio VALIANT che ha dimostrato un aumento della mortalità nei pazienti con pregresso infarto miocardico e ridotta funzione ventricolare sinistra che ricevevano amiodarone.

Lo studio GISSI Prevenzione, ha studiato l'effetto degli N-3 PUFA nei pazienti che hanno sofferto un recente infarto miocardico. Lo studio ha dimostrato una riduzione del 10% dell'end point primario cumulativo di mortalità, infarto non fatale e stroke con una riduzione del 20% della mortalità cardiovascolare dovuta in gran parte ad una riduzione del 33% di morte improvvisa nei pazienti che ricevevano N-3 PUFA.

L'effetto di prevenzione secondaria, riscontrato nello studio GISSI Prevenzione, non sembra esser legato all'effetto su parametri quali lipidi o pressione arteriosa pertanto l'effetto degli n-3 PUFA nella prevenzione secondaria del post-infarto è ascrivibile primariamente alla riduzione della morte improvvisa. Pertanto, l'effetto degli N-3 PUFA nella prevenzione della mortalità cardiovascolare nel post-infarto sembrerebbe esser dovuto primariamente ad un effetto antiaritmico diretto degli acidi grassi sui cardiomiociti e quindi essere funzione del contenuto di EPA+DHA.

Studi con miscele di acidi grassi contenenti quantitativi differenti di EPA+DHA rispetto a quelli utilizzati nello studio GISSI Prevenzione non hanno dimostrato effetto di protezione cardiovascolare suggerendo che il contenuto di EPA+DHA (minimo 850 mg/g) è fondamentale per l'effetto di protezione cardiovascolare.

Poiché l'incidenza di morte improvvisa è influenzata dalla frazione di eiezione ed è maggiore nei primi mesi dopo l'episodio acuto, la rimborsabilità degli N-3 PUFA va riconosciuta ai pazienti cui tale terapia viene prescritta entro i primi 3 mesi dall'evento acuto per una durata del trattamento di 12 mesi nei pazienti con frazione di eiezione >40% e di 18 mesi nei pazienti con frazione di eiezione <40%.