

Update sulla nota 13

Chiarimenti della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica per la valutazione dei medicinali (CTS) riunitasi il 6 e 7 dicembre 2011



A. De Micheli

alberto_demicheli@tin.it

Direttore AMD-Comunicazione

Parole chiave: farmaci ipolipemizzanti, statine, Servizio Sanitario Nazionale

Key words: Lipid Regulating Drugs, Hydroxymethylglutaryl-CoA Reductase Inhibitors, Health System Agencies

Il Giornale di AMD, 2011;14:183

In relazione al commento alla nuova nota 13 pubblicato a pagina 121 del numero 2-3, 2011 di questo Giornale, informiamo i soci AMD che la Commissione Consultiva Tecnico Scientifica per la valutazione dei medicinali (CTS) nel corso della riunione del 6 e 7 dicembre 2011 ha ritenuto opportuno chiarire alcuni dubbi di interpretazione, derivanti anche da incongruenze fra testo e box riassuntivi.


A chiarimento e parziale rettifica di quanto già pubblicato si precisa pertanto che:

1. Nei pazienti intolleranti alle statine, l'ezetimibe è rimborsabile in monoterapia.
2. L'associazione fissa ezetimibe + statina, dove indicata, è rimborsabile sia in forma estemporanea sia nelle formulazioni di associazione fissa.
3. Nei pazienti con insufficienza renale cronica e livelli di trigliceridi > 500 sono prescrivibili e rimborsabili gli omega 3, ma non i fibrati.
4. Permane la prescrivibilità degli omega 3 nell'indicazione "prevenzione secondaria nei soggetti con pregresso infarto miocardico", senza alcuna specificazione da parte del medico nella ricetta.

Chiarimenti CTS riguardo la Nota 13

Nota AIFA

Premettendo che la nota 13 è attualmente in corso di revisione alla luce del dibattito scientifico in



Chiarimenti CTS riguardo la Nota 13
Nota AIFA

Premettendo che la nota 13 è attualmente in corso di revisione alla luce del dibattito scientifico in atto, la Commissione Consultiva Tecnico Scientifica per la valutazione dei medicinali (CTS) nel corso della riunione del 6 e 7 dicembre 2011 ha ritenuto opportuno chiarire alcuni dubbi di interpretazione per i quali sono pervenute specifiche richieste di chiarimento.

Rimborsabilità degli omega 3
La nota 13 riguarda i farmaci per il trattamento delle iperlipidemie e pertanto non si applica alla prescrivibilità degli omega 3 nell'indicazione "prevenzione secondaria nei soggetti con pregresso infarto miocardico". Pertanto solo per questa specifica indicazione attualmente rimborsata dal SSN, gli omega 3 possono essere prescritti al di fuori del campo di applicazione della nota, non richiedendo alcuna specificazione da parte del medico nella ricetta.

Ezetimibe in monoterapia
Si precisa che, nei pazienti intolleranti alle statine, l'ezetimibe è rimborsabile in monoterapia.

Associazione fissa ezetimibe + statina
Dove indicata, l'associazione ezetimibe + statina è rimborsata sia in forma estemporanea sia nelle formulazioni di associazione fissa.

Fibrati nell'insufficienza renale cronica
In questa indicazione i fibrati non sono rimborsati. L'incongruenza della citazione nel testo esplicativo sarà corretta nel corso della revisione. Fa quindi fede quanto scritto nel box.

Omega 3 nelle iperlipidemie da farmaci
Anche in questo caso fa fede quanto scritto nel box.

Classificazione delle dislipidemie familiari
L'incongruenza sarà corretta nel corso della revisione. Per il momento si chiarisce che il trattamento è comunque lo stesso sia per le ipercolesterolemie (sia autosomiche dominanti che recessive) che per la ipercolesterolemia familiare monogenica.

Definizione del rischio moderato
Si precisa che rientrano in questa categoria i pazienti ipercolesterolemici che presentano 2 o più fattori di rischio maggiori (fa fede la tabella 1).

By-pass aorto-coronarico
Nella categoria "malattia coronarica" deve essere considerato anche il by-pass aorto-coronarico.

atto, la Commissione Consultiva Tecnico Scientifica per la valutazione dei medicinali (CTS) nel corso della riunione del 6 e 7 dicembre 2011 ha ritenuto opportuno chiarire alcuni dubbi di interpretazione per i quali sono pervenute specifiche richieste di chiarimento.

Rimborsabilità degli omega 3

La nota 13 riguarda i farmaci per il trattamento delle iperlipidemie e pertanto non si applica alla prescrivibilità degli omega 3 nell'indicazione "prevenzione secondaria nei soggetti con pregresso infarto miocardico". Pertanto solo per questa specifica indicazione attualmente rimborsata dal SSN, gli omega 3 possono essere prescritti al di fuori del campo di applicazione della nota, non richiedendo alcuna specificazione da parte del medico nella ricetta.

Ezetimibe in monoterapia

Si precisa che, nei pazienti intolleranti alle statine, l'ezetimibe è rimborsabile in monoterapia.

Associazione fissa ezetimibe + statina

Dove indicata, l'associazione ezetimibe + statina è rimborsata sia in forma estemporanea sia nelle formulazioni di associazione fissa.

Fibrati nell'insufficienza renale cronica

In questa indicazione i fibrati non sono rimborsati. L'incongruenza della citazione nel testo esplicativo sarà corretta nel corso della revisione. Fa quindi fede quanto scritto nel box.

Omega 3 nelle iperlipidemie da farmaci

Anche in questo caso fa fede quanto scritto nel box.

Classificazione delle dislipidemie familiari

L'incongruenza sarà corretta nel corso della revisione. Per il momento si chiarisce che il trattamento è comunque lo stesso sia per le ipercolesterolemie (sia autosomiche dominanti che recessive) che per la ipercolesterolemia familiare monogenica.

Definizione del rischio moderato

Si precisa che rientrano in questa categoria i pazienti ipercolesterolemici che presentano 2 o più fattori di rischio maggiori (fa fede la tabella 1).

By-pass aorto-coronarico

Nella categoria "malattia coronarica" deve essere considerato anche il by-pass aorto-coronarico.