

Chiarimenti CTS riguardo la Nota 13

Note AIFA

29/12/2011

Chiarimenti da parte della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica per la valutazione dei medicinali (CTS), riguardo alcuni dubbi interpretativi della Nota 13.

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 quando 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.