



29 dicembre 2011

*Agenzia Italiana del Farmaco*

**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 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.