

<http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2012/404242-1.htm>

[\(Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, 14 novembre 2012\)](#)

L'[allegato 1](#), parte integrante della presente determinazione, sostituisce il testo della Nota 13 di cui alla determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco del 6 giugno 2011 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 163 del 15 luglio 2011

[\(Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, 14 novembre 2012\)](#)

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze n. 245 del 20 settembre 2004, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il provvedimento 30 dicembre 1993 del Ministero della sanità - Commissione Unica del Farmaco, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 306 del 31 dicembre 1993, recante riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione Unica del Farmaco;

Visto l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica»;

Visto l'art. 15-decies del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante «Obbligo di appropriatezza»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'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;

Vista la legge 22 dicembre 2008, n. 203: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2009);

Visto il decreto del Ministero della sanità 22 dicembre 2000;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004» (Revisione delle note CUF), pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 7 del 10 gennaio

2007;

Vista la determinazione 23 febbraio 2007, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 61 del 14 marzo 2007, che ha modificato la determinazione 4 gennaio 2007 (Note Aifa 2006-2007);

Vista la determina 6 giugno 2011 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale -serie generale - n. 163 del 15 luglio 2011, recante: «Modifiche alla Nota 13» di cui alla determinazione del 23 febbraio 2007;

Ritenuto di dover aggiornare il testo della Nota 13, alla luce della rilevante evoluzione delle evidenze scientifiche pubblicate in ambito europeo ed internazionale, così come richiesto dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica per la valutazione dei farmaci (CTS) dell'Aifa nella riunione del 6 e 7 dicembre 2011;

Considerato il parere favorevole espresso dalla CTS nella seduta del 24 e 25 luglio 2012;

Determina:

Ipolepemizanti: Fibrati: - bezafibrato - fenofibrato - gemfibrozil  Statine: - simvastatina - pravastatina - fluvastatina - lovastatina - atorvastatina - rosuvastatina  Altri: - PUFA-N3(***) - Ezetimibe - Sequestranti acidi biliari	<b>La prescrizione a carico del SSN è limitata ai pazienti affetti da:</b>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Ipercolesterolemia non corretta dalla sola dieta, seguita per almeno tre mesi, e ipercolesterolemia poligenica secondo i criteri specificati al relativo paragrafo che costituisce parte integrante della presente prescrizione</b></li> </ul>			
Classificazione dei pazienti	Target terapeutico (Colesterolo LDL in mg/dl)	Farmaci prescrivibili a carico del SSN in funzione del raggiungimento del target terapeutico		
<b>CATEGORIE DI RISCHIO</b> (individuazione del livello di rischio come da Tabella I)*		<b>Trattamento di 1° livello</b>	<b>Trattamento di 2° livello</b>	<b>Trattamento di 3° livello</b>
Pazienti con rischio moderato	Colesterolo LDL < 115	Simvastatina, pravastatina, atorvastatina(**)		
Pazienti con rischio alto	Colesterolo LDL < 100	Simvastatina, pravastatina, atorvastatina(**)§  Preferenzialmente atorvastatina se necessaria riduzione del colesterolo LDL > 50%	Rosuvastatina, Ezetimibe più statine (in associazione estemporanea o preconstituata) (**)	
Pazienti con rischio molto alto	Colesterolo LDL < 70	Atorvastatina, pravastatina, simvastatina(**)§  Rosuvastatina nei soli pazienti in cui sia richiesta riduzione > 50%	Ezetimibe più statine (in associazione estemporanea o preconstituata) (**)	

2

			o in cui ci sia rischio di sospensione del trattamento con atorvastatina per effetti collaterali severi nei primi 6 mesi		
	<b>PARTICOLARI CATEGORIE DI PAZIENTI</b>				
	Pazienti in trattamento con statine con HDL basse (<40 mg nei M e 50 nelle F) e/o trigliceridi elevati (> 200mg/dl)		Fibrati		

(\*) Per i pazienti con livello di rischio basso è indicata solamente la modifica dello stile di vita. Per i pazienti con livello di rischio medio è indicata la modifica dello stile di vita con rivalutazione ogni 6 mesi.  
(\*\*) Nei pazienti che siano intolleranti alle statine, per il conseguimento del target terapeutico è rimborsato il trattamento con ezetimibe in monoterapia  
(\*\*\*) La presente nota non si applica alla prescrivibilità dei PUFA-N3 nell'indicazione "Prevenzione secondaria in soggetti con pregresso infarto miocardico"  
§ Nei pazienti con sindromi coronariche acute o in quelli sottoposti ad interventi di rivascularizzazione percutanea è indicata atorvastatina a dosaggio elevato (≥40 mg)

33

- **Dislipidemie familiari secondo i criteri specificati al relativo paragrafo che costituisce parte integrante della presente prescrizione. Tali pazienti sono da considerarsi a rischio alto e pertanto l'obiettivo terapeutico è un valore di LDL-C < 100mg/dl**

DISLIPIDEMIA	Farmaci prescrivibili a carico del SSN		
	Trattamento di 1° livello	Trattamento di 2° livello	Trattamento di 3° livello
<b>IPERCOLESTEROLEMIA FAMILIARE MONOGENICA (FH)</b>	Simvastatina, pravastatina, atorvastatina(**)	Rosuvastatina, Ezetimibe più statine (in associazione estemporanea preconstituata) (**)	Aggiunta di resine sequestranti gli acidi biliari
<b>IPERLIPIDEMIA FAMILIARE COMBINATA</b>	Simvastatina, pravastatina, atorvastatina(**)	Rosuvastatina, PUFA-N3, Ezetimibe più statine (in associazione estemporanea preconstituata) (**)	
<b>DISBETALIPOPROTEINEMIA</b>	Simvastatina, pravastatina, atorvastatina(**) Fibrati	Rosuvastatina, Ezetimibe più statine (in associazione estemporanea preconstituata) (**)	Aggiunta di resine sequestranti gli acidi biliari
<b>IPERCHILOMICRONEMIE e gravi IPERTRIGLICERIDEMIE</b>	Fibrati	Fibrati in associazione a PUFA N3	

(\*\*) Nei pazienti che siano intolleranti alle statine, per il conseguimento del target terapeutico è rimborsato il trattamento con ezetimibe in monoterapia

4

- **Iperlipidemie in pazienti con insufficienza renale cronica in stadio 3 e 4 (con filtrato glomerulare compreso tra 15 e 60) secondo i criteri esplicativi specificati al relativo paragrafo che costituisce parte integrante della presente prescrizione. Tali pazienti sono da considerarsi a rischio molto alto e pertanto l'obiettivo terapeutico è un valore di LDL-C < 70mg/dl**

Per pazienti adulti con IRC il trattamento farmacologico delle dislipidemie è indicato, nel caso di insuccesso di dieta e cambiamento di abitudini di vita:

	Farmaci prescrivibili a carico del SSN
• per livelli di Trigliceridi $\geq 500$ mg/dL	PUFA-N3
• per livelli di LDL-C $\geq 130$ mg/dL	I° scelta: Simvastatina + ezetimibe II° scelta: altre statine a minima escrezione renale(*)

(\*): vedi linee guida ESC/EAS 2011

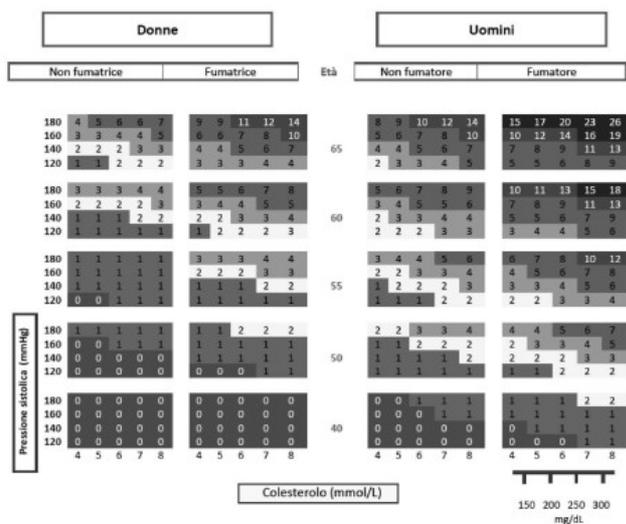
- **Iperlipidemie indotte da farmaci non corrette dalla sola dieta secondo i criteri esplicativi specificati al relativo paragrafo che costituisce parte integrante della prescrizione**

	Farmaci prescrivibili a carico del SSN
Farmaci immunosoppressori, antiretrovirali e inibitori della aromatasi	Statine considerando con la massima attenzione l'interferenza con il trattamento antiretrovirale altamente attivo (HAART). Fibrati nel caso sia predominante l'iperTG. Ezetimibe in monoterapia per i pazienti che non tollerano il trattamento con statine o non possono eseguirlo.

L'uso dei farmaci ipolipemizzanti deve essere continuativo e non occasionale così come il controllo degli stili di vita (alimentazione, fumo, attività fisica, etc.).

5

Carta del rischio



6

Livello di Rischio del Paziente	Stratificazione del rischio cardiovascolare	TT LDL Colesterolo
Pazienti con rischio basso	> Pazienti con risk SCORE $< 1\%$ per CVD fatale a 10 anni	
Pazienti con rischio medio	> Pazienti con risk SCORE $\geq 1\%$ e $< 5\%$ per CVD fatale a 10 anni (vedi carte allegate)	$< 130$ mg/dl
Pazienti con rischio moderato	> Pazienti con risk SCORE $\geq 5\%$ e $< 10\%$ per CVD fatale a 10 anni (vedi carte allegate) > Pazienti con dislipidemie familiari > Pazienti con ipertensione severa	$< 115$ mg/dl
Pazienti con rischio alto	> Pazienti con risk score $\geq 10\%$ -14% per CVD fatale a 10 anni (vedi carte allegate) > Pazienti con malattia coronarica (CHD), stroke ischemico, arteriopatie periferiche (PAD), pregresso infarto, bypass aorto-coronarico, > Diabetici tipo 2 > Diabetici di tipo 1 con markers di danno d'organo (come la microalbuminuria) > Pazienti con IRC e filtrato glomerulare $< 60$ ml/min/1.73m2.	$\leq 100$ mg/dl riduzione del colesterolo LDL $> 50\%$
Pazienti con rischio molto alto	> Pazienti con risk score $\geq 15\%$ per CVD fatale a 10 anni	$\leq 70$ mg/dl riduzione del colesterolo LDL $> 50\%$