

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 67444

Del 24.09.2019

Oggetto: Analisi farmaco-economica relativa alle associazioni di ezetimibe e statine

Agli Ordini Provinciali dei Medici
Alle Associazioni Sindacali di Categoria
FIMMG, SMI, SNAMI, Intesa Sindacale, CGIL
Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Provinciali
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Provinciali
Ai Referenti Aziendali dell'appropriatezza
prescrittiva
LORO SEDI

Con il DA 1634 del 29 luglio 2019 sono state individuate le classi terapeutiche con il maggior scostamento, in termini di numero di prescrizioni e relativa spesa, rispetto alla media nazionale. In tale contesto, sono stati inclusi i medicinali appartenenti alla categoria ATC C10: "sostanze modificatrici dei lipidi", che includono le associazioni di ezetimibe + statine.

Di seguito vengono riportate informazioni inerenti i costi delle terapie relative alle associazioni di ezetimibe + statine, in combinazione preconstituita o in formulazione estemporanea, il cui impiego, ai sensi della nota AIFA, 13 è riservato, in seconda linea, nei pazienti con:

- ipercolesterolemia non corretta dalla sola dieta e ipercolesterolemia poligenica, con rischio alto e/o molto alto;
- dislipidemia familiare monogenica (FH);
- iperlipidemia familiare combinata, disbetalipoproteinemia;

e, in prima linea, nell'iperlipidemia con livelli di LDL-C \geq 130 mg/dl in pazienti con insufficienza renale cronica moderata e grave.

A tal proposito, si ribadisce come l'impiego delle associazioni precostituite di ezetimibe + rosuvastatina possa essere avviato soltanto nei pazienti adulti adeguatamente controllati con i singoli principi attivi somministrati contemporaneamente allo stesso dosaggio dell'associazione fissa, ma in formulazione estemporanea.

Associazione terapeutica	Dosaggio	Associazioni precostituite		Formulazioni estemporanee*	Risparmio stimato per 30 giorni di terapia con le associazioni precostituite	
		Rosumibe	Cholecomb		Rosumibe	Cholecomb
Ezetimibe + rosuvastatina	10 + 5 mg	€ 9,54	€ 19,08	€ 26,90	-€ 17,35	-€ 7,82
	10 + 10 mg	€ 12,73	€ 25,44	€ 28,12	-€ 15,40	-€ 2,68
	10 + 20 mg	€ 12,73	€ 25,44	€ 31,70	-€ 18,97	-€ 6,26
	Dosaggio	Associazioni precostituite		Formulazioni estemporanee*	Risparmio stimato per 30 giorni di terapia con le associazioni precostituite	
Ezetimibe + simvastatina	10 + 10 mg	€ 17,10		€ 24,03	-€ 6,93	
	10 + 20 mg	€ 17,82		€ 27,18	-€ 9,36	
	10 + 40 mg	€ 18,40		€ 30,60	-€ 12,20	

*costo stimato per 30 giorni di terapia; i prezzi dei singoli medicinali sono stati estrapolati dalla lista di trasparenza AIFA aggiornata al 16 settembre 2019

Alla luce di quanto sopra riportato, qualora le condizioni cliniche, di sicurezza ed efficacia lo consentano, nel rispetto del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dei singoli medicinali, si raccomanda alle SS.LL. di porre in essere tutte le azioni volte a favorire l'impiego delle associazioni precostituite di ezetimibe + statine che, a parità di risorse impiegate, consentono il trattamento di un numero maggiore di pazienti affetti da ipercolesterolemia, nonché il rispetto delle soglie prescrittive per il triennio 2019 – 2021 ai sensi del DA 1634/19.

Si raccomanda infine, in sede di prescrizione dei farmaci ipocolesterolemizzanti, di attenersi scrupolosamente ai criteri di appropriatezza d'uso previsti dalla sopra citata Nota AIFA 13.

Nell'esortare le SS.LL. in indirizzo a dare massima diffusione dei contenuti della presente nota a tutti gli Operatori Sanitari interessati, si evidenzia che la stessa ed il relativo allegato sono disponibili sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute alla sezione "Appropriatezza d'uso dei farmaci".

Il Dirigente del CRFV

Dr.ssa Claudia Minore

Il Responsabile dell'U.O. 7.1

Dr. Alessandro Oteri

Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca