REPUBBLICA ITALIANA Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica Servizio 7 – Farmaceutica Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. N. _33156

Palermo 27.04.2018

Oggetto: Specialità medicinali a base dell'associazione precostituita rosuvastatina-ezetimibe – Chiarimenti

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Ai Responsabili dei Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

Ai Referenti per l'Appropriatezza prescrittiva di cui al DDG n. 1308/12

A Federfarma Sicilia

Ad Assofarm LORO SEDI

In riferimento alle richieste di chiarimenti relative alle modalità di prescrizione delle specialità medicinali a base di *rosuvastatina – ezetimibe*, appare utile evidenziare quanto segue.

La sopracitata associazione precostituita <u>non è presente nel Prontuario Terapeutico</u>

<u>Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia</u> e pertanto non può essere prescritta (sia dagli specialisti ospedalieri che ambulatoriali di strutture pubbliche e private accreditate) né utilizzata in ambito ospedaliero.

Inoltre, dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, si rileva che il suddetto medicinale "è indicato, in aggiunta alla dieta, nel trattamento dell'ipercolesterolemia primaria come terapia sostitutiva in pazienti adulti adeguatamente controllati con i singoli principi attivi somministrati contemporaneamente allo stesso dosaggio dell'associazione fissa, ma come prodotti separati".

La sussistenza di tali condizioni è <u>indispensabile ai fini della prescrivibilità a carico del</u> SSN.

Infine, si comunica che per la dispensazione del citato medicinale è necessario allegare alla ricetta SSR la scheda di monitoraggio per la prescrizione di rosuvastatina di cui al D.A. n. 834/14, in analogia a quanto già effettuato per l'associazione estemporanea.

Il Responsabile del Servizio 7 Dr. Antonio y o Presti

> Il Dirigente Generale Ing. Mario La Rocca

Centro Regionale di Farmacovigilanza - Servizio 7 Farmaceutica. Piazza Ottavio Ziino, 24 - Palermo Tel. 091 7075623 - Fax 091 7075774