

Aggiornate le note AIFA 13 e 79

Data 03 novembre 2005 Categoria professione

Aggiornate le note AIFA: modificate la nota 13 e 79 (ezetimide e ranelato di stronzio)

Determinazione AIFA del 27.10.05, Gazzetta Ufficiale n. 255 del 2 novembre 2005

Con questa determinazione l'AIFA modifica le note 13 e 79. Per quanto alla nota 13, viene introdotta l'associazione simvastatina + ezetimide: che, stando ad una lettura formale dell'attuale versione della nota, sembrerebbe prescrivibile a carico del SSN solo su diagnosi e piano terapeutico e limitatatamente alle dislipidemie familiari.

Da notare che l'associazione ezetimide e simvastatina ha ricevuto l'approvazione (GU n.193 del 20-08-2005) per 4 diversi dosaggi di cui 3 sono stati classificati in fascia A con nota 13 (ezetimide 10 mg + simvastatina 10, 20 o 40 mg) ed uno è stato classificato in fascia C (ezetimide 10 mg + simvastatina 80 mg). L'indicazione dell'AIC è: Ipercolesterolemia ezetimide + simvastatina è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non familiare) o con iperlipidemia mista ove sia indicato l'uso di un prodotto di associazione. Pazienti non controllati adequatamente con una statina da sola.

Pazienti già trattati con una statina ed ezetimide.

Ipercolesterolemia familiare omozigote (IF omozigote).

Óvviamente un conto sono le indicazioni approvate nella AIC, un altro le disposizioni relative alla rimborsabilità da parte del SSN di cui si invita a prendere attenta visione consultando il testo del provvedimento pubblicato in GU.

Con la modifica alla nota 79 viene introdotto il ranelato di stronzio nelle donne che non tollerano il trattamento con bifosfonati o in cui il trattamento con bifosfonati è controindicato, limitatamente alla profilassi secondaria di fratture osteoporotiche (in presenza quindi di pregresse fratture vertebrali o del femore non dovute a traumi efficienti) in post-menopausa.