



REGIONE CALABRIA  
*Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie*

Settore n.13 Politiche del Farmaco  
Farmacovigilanza, Farmacia Convenzionata

Catanzaro 08-05-2018

Prot. 158593

**Ai Direttori Generali  
Ai Direttori Sanitari**  
delle Aziende Sanitarie Provinciali,  
Aziende ospedaliere e Azienda Ospedaliero-Universitaria  
della Regione Calabria

**Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Ospedalieri e Territoriali**  
della Regione Calabria

**Agli Ordini Provinciali dei Medici**  
della Regione Calabria

**OGGETTO: Comunicazione perdita di brevetto dei principi attivi: Rosuvastatina, Ezetimibe.**

Si informano le SS.LL. che in data 09/01/2018 è stata pubblicata sul sito dell'AIFA la lista di trasparenza, nella quale si evidenzia la perdita di brevetto dei farmaci a base di **Rosuvastatina** nei seguenti dosaggi:

- Rosuvastatina 10 mg/28 cpr
- Rosuvastatina 20 mg/28 cpr
- Rosuvastatina 40 mg/28 cpr
- Rosuvastatina 5 mg/28 cpr

Inoltre in data 17/04/2018 nelle nuove liste di trasparenza pubblicate sul sito AIFA si evidenzia la perdita di brevetto dei farmaci a base del principio attivo **Ezetimibe** nel dosaggio di 10 mg/30 cpr.

La perdita di brevetto dei suddetti farmaci è particolarmente rilevante per le ricadute in termini di risparmio della spesa farmaceutica del SSR, in quanto, entrambi i principi attivi sono tra le categorie di farmaci a maggiore spesa e sottoposti a monitoraggio tramite l'Allegato A (obiettivo 6-STATINE) DPGR n. 37/47-2014: "Misure di promozione dell'Appropriatezza e dell'Aderenza Razionalizzazione d'uso dei Farmaci e relativo Monitoraggio".

La perdita di brevetto della Rosuvastatina comporta l'allineamento del suo costo a quello delle altre statine a brevetto scaduto. Per Ezetimibe, poichè in lista di trasparenza, i prodotti brand conservano ancora il prezzo originario, il risparmio per il SSN e SSR è consistente e quantificato in € 28,88 per ogni singola confezione.

Si sottolinea che, in ogni caso, rosuvastatina ed ezetimibe, sono rimborsabili dal SSN esclusivamente per le indicazioni previste dalla nota AIFA 13, che si ricordano di seguito, e che la prescrizione deve sempre rispondere ai criteri di appropriatezza prescrittiva.

ROSUVASTATINA	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ipercolesterolemia non corretta dalla dieta (seguita per almeno 3 mesi) e ipercolesterolemia poligenica, come trattamento di II livello in pazienti con rischio alto (score &gt;5% &lt;10%), che non hanno raggiunto il target terapeutico (colesterolo LDL &lt;100 mg/dl) con le dosi ottimali delle altre statine;</li> <li>2. Ipercolesterolemia non corretta dalla dieta (seguita per almeno 3 mesi) e ipercolesterolemia poligenica, in pazienti con rischio molto alto (score &gt;10% e colesterolo LDL &lt;70 mg/dl con riduzione di almeno il 50% del colesterolo LDL), in pazienti in cui ci sia stata evidenza di effetti collaterali severi nei primi 6 mesi di terapia con le dosi ottimali di altre statine. <u>Al riguardo è necessario inviare scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa al responsabile aziendale di farmacovigilanza.</u></li> <li>3. Ipercolesterolemia familiare monogenica (FH) documentata;</li> <li>4. Iperlipidemia familiare combinata o disbetalipoproteinemia, come trattamento di II livello in pazienti che non hanno raggiunto il target terapeutico con i farmaci, previsti dalla nota 13, per il trattamento del I livello.</li> </ol>
---------------	---

EZETIMIBE	<p><b>A. <u>IN AGGIUNTA A STATINE IN ASSOCIAZIONE ESTEMPORANEA O PRECOSTITUITA</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• come trattamento di II livello nei pazienti in cui non è stato raggiunto il target terapeutico con i farmaci di I scelta: <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Ipercolesterolemia non corretta dalla dieta (seguita per almeno 3 mesi) e ipercolesterolemia poligenica, come trattamento di II livello in pazienti con rischio alto (score &gt;5% &lt;10%) e/o molto alto (score &gt;10% e colesterolo LDL &lt;70 mg/dl con riduzione di almeno il 50% del colesterolo LDL);</li> <li>2) Ipercolesterolemia familiare monogenica (FH);</li> <li>3) Iperlipidemia familiare combinata.</li> <li>4) Disbetalipoproteinemia;</li> </ol> </li> <li>• come trattamento di I livello, in associazione a simvastatina, delle iperlipidemie nei pazienti con insufficienza renale cronica moderata e grave, con livelli di LDL ≥ 130 mg/dl.</li> </ul> <p><b>B. <u>IN MONOTERAPIA</u></b></p> <p>In caso di intolleranza alle statine, l'ezetimibe è rimborsabile in monoterapia per le seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Ipercolesterolemia non corretta dalla dieta e ipercolesterolemia poligenica, con rischio alto e/o molto alto ;</li> <li>2) Ipercolesterolemia familiare monogenica (FH);</li> <li>3) Iperlipidemia familiare combinata;</li> <li>4) Disbetalipoproteinemia;</li> <li>5) Iperlipidemie indotte da farmaci immunosoppressori, antiretrovirali ed inibitori dell'aromatasi</li> </ol> <p><u>purchè venga inviata scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa al responsabile aziendale di farmacovigilanza.</u></p>
-----------	--

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo di dare massima diffusione alla presente.

Il Dirigente del Settore  
Dr.ssa Giuseppina Bersini

