



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Prot. 43488 /1.8.f.e
Roma, 24/4/2009

AIFA
Direttore Generale
Dott. Nello Martini

Direttore Ufficio
Informazione
sul Farmaco
ed Educazione
alla Salute
Dott. Antonio Addis

FARMACI-line
Coordinatore
Dott. Rina Di Pasquale

Staff Operativo:

Dott.ssa M. De Lorenzis
Dott. E. Donnarumma
Dott.ssa I. Pagano
Dott.ssa P. Vaccaro

Al Dott. Antonio Scuteri
e-mail: antonio.scuteri@tele2.it

Gent.mo Dott. Scuteri,
in risposta alla mail avente per oggetto l'abolizione del Piano Terapeutico per la prescrizione dell'associazione simvastatina-ezetimibe si precisa quanto segue:

le note AIFA sono state elaborate dalla Commissione Tecnico Scientifica (CTS) in condivisione e con il supporto di rappresentanti della medicina generale, ospedaliera e dei settori farmaceutici delle singole regioni. L'eliminazione del Piano Terapeutico per l'associazione simvastatina-ezetimibe, è il frutto di una decisione condivisa dal gruppo di lavoro e non ha quindi nessuna corrispondenza con il scadenza del brevetto della simvastatina.

Inoltre, anche la scheda tecnica delle due specialità contenenti l'associazione in oggetto limita la prescrizione alle seguenti indicazioni terapeutiche:

- Ipercolesterolemia:
 - 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:**
 - 1) Pazienti non controllati adeguatamente con una statina da sola.
 - 2) Pazienti già trattati con una statina ed ezetimibe.
- Ipercolesterolemia familiare omozigote (IF omozigote):
 - indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote.

Il rispetto delle condizioni dettate dalla scheda tecnica e dalla Nota limitativa 13 pongono le basi per un impiego appropriato dell'associazione simvastatina-ezetimibe, che non deve essere condizionato dalla scadenza del brevetto e dal prezzo della specialità.

Rimango a Sua disposizione per ulteriori chiarimenti e Le invio cordiali saluti.

A.A.

SERVIZIO FARMACI-line
Dott.ssa Elena Matarangolo