

AGGIORNAMENTO DELLA NOTA AIFA 13

Coordinatori
Vincenzo Toscano & Renato Cozzi
Editor
Vincenzo Di Donna & Cecilia Motta

Nell'ambito di terapie di combinazione con farmaci non ipolipemizzanti, AIFA ha recentemente introdotto la rimborsabilità di rosuvastatina e acido acetilsalicilico, in aggiunta a quelle già ammesse in precedenza (determina del 10 maggio 2022 n. DG/196/2022, Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana [n. 114 del 17/5/2022](#)).

Con il nuovo aggiornamento in questo contesto è pertanto prevista la **rimborsabilità delle seguenti associazioni fisse**:

- atorvastatina, perindopril e amlodipina;
- rosuvastatina e amlodipina;
- rosuvastatina/acido acetilsalicilico

“limitatamente a pazienti adulti affetti da dislipidemie già incluse nella [nota 13](#) ed esclusivamente nei casi in cui il paziente sia già adeguatamente trattato e controllato dall'assunzione contemporanea ed estemporanea dei medesimi principi attivi, agli stessi dosaggi, presenti nelle combinazioni fisse, in aderenza alle indicazioni terapeutiche riportate nei rispettivi RCP”.

A completamento di quanto sopra si segnala che l'immissione in commercio dell'associazione fissa per uso umano rosuvastatina/acido acetilsalicilico è del 2021 (GU Serie Generale [n. 29, 4/2/2021](#)) e sono disponibili confezioni con rosuvastatina 5/10/20 mg, sempre in associazione con acido acetilsalicilico 100 mg.

La scheda tecnica precisa che:

- la dose raccomandata di rosuvastatina/acido acetilsalicilico è una capsula al giorno;
- la combinazione fissa della dose non è adatta per la terapia iniziale;
- prima di passare a rosuvastatina/acido acetilsalicilico in associazione fissa i pazienti devono essere controllati con dosi stabili dei mono-componenti assunti allo stesso tempo;
- la dose di rosuvastatina/acido acetilsalicilico deve essere basata sulle dosi dei singoli componenti della combinazione al momento del cambio;
- se è richiesta una modifica della posologia per uno qualsiasi dei principi attivi della combinazione fissa per una qualsiasi ragione (ad es. nuova diagnosi di malattia correlata, cambiamento della condizione del paziente o interazione tra farmaci), è necessario tornare ad utilizzare nuovamente i singoli componenti per determinare la posologia.

Si coglie l'occasione per sottolineare come le ultime versioni della **nota 13** si siano di fatto limitate ad inserire le nuove associazioni di “vecchi” farmaci via via uscite in commercio ed ammesse alla rimborsabilità, mentre **l'impianto del documento non è stato rinnovato da tempo**:

- la bibliografia a cui fa riferimento è ormai datata;
- la stima del rischio andrebbe rivista alla luce delle nuove linee guida;
- i livelli di raccomandazione all'uso delle molecole sono legati a logiche di costi non più attuali;
- sono usciti (e usciranno ancora) nuovi farmaci, che la nota non considera e che sono al momento soggetti a limitazioni prescrittive normate diversamente, ma che hanno cambiato e cambieranno ulteriormente e in misura sempre più ampia le nostre scelte terapeutiche.

È probabilmente arrivato il tempo di una vera revisione che accolga le novità di questi anni.

Bibliografia

1. Mach F, Baigent C, Catapano AL, et al. 2019 ESC/EAS guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk. Eur Heart J [2020, 41: 111-88](#) [published correction in Eur Heart J [2020, 41: 4255](#)].
2. Visseren FLJ, Mach F, Smulders YM, et al. 2021 ESC guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. Eur Heart J [2021, 42: 3227-37](#).

Sezione Dislipidemie. Anna Nelva (coordinatore) (nelvann@libero.it)

Chantal Ponziani, Micol Lodi, Fulvio Sileo, Francesco Tassone

Commissione Farmaci AME. Vincenzo De Geronimo (Coordinatore) (vdg@iol.it)

Giacomo Accardo, Graziella Borzi, Valentina Bullara, Palma Dicorato, Giuseppe Lisco, Pasqualino Malandrino, Ida Fabrizia Pastore, Cinzia Pupilli, Anna Tortora