



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 53740

del 07.12.2021

Oggetto: Analisi farmacoeconomica relativa alle terapie farmacologiche con le associazioni di *atorvastatina + ezetimibe*

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Provinciali

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie Provinciali

Ai Referenti Aziendali dell'appropriatezza prescrittiva di cui al D.D.G. n. 326/21

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Alle Associazioni Sindacali di Categoria FIMMG, SMI, SNAMI, Intesa Sindacale, CGIL
LORO SEDI

Con il DA 1634 del 29 luglio 2019 sono state individuate le classi terapeutiche con il maggior scostamento, in termini di numero di prescrizioni e relativa spesa, rispetto alla media nazionale. In tale contesto, sono stati inclusi i medicinali appartenenti alla categoria ATC C10: "*sostanze modificatrici dei lipidi*", che includono le associazioni di *ezetimibe + statine*.

Successivamente, con la nota prot. n. 67444 del 24/09/2019 sono state riportate informazioni inerenti i costi delle terapie relative alle associazioni di *ezetimibe + statine*, in combinazione preconstituita o in formulazione estemporanea, il cui impiego, ai sensi della nota AIFA 13 è riservato, in seconda linea, nei pazienti con:

- *ipercolesterolemia non corretta dalla sola dieta e ipercolesterolemia poligenica, con rischio alto e/o molto alto;*
- *dislipidemia familiare monogenica (FH);*
- *iperlipidemia familiare combinata, disbetalipoproteinemia;*

e, in prima linea, nell'iperlipidemia con livelli di LDL-C ≥ 130 mg/dl in pazienti con insufficienza renale cronica moderata e grave.

Si riporta di seguito un aggiornamento dei costi relativi a 30 giorni di terapia con le specialità medicinali in commercio a base di *atorvastatina* + *ezetimibe* sia in associazione estemporanea sia nelle formulazioni precostituite.

| Associazione terapeutica | Formulazione | Associazione estemporanea | Associazione pre-costituita | Differenza di prezzo |
|---------------------------|------------------------|---------------------------|-----------------------------|----------------------|
| Atorvastatina + ezetimibe | 30 unità 10 mg + 10 mg | € 25,51 | € 10,30 | - € 15,21 |
| | 30 unità 20 mg + 10 mg | € 29,12 | € 11,83 | - € 17,29 |
| | 30 unità 40 mg + 10 mg | € 30,72 | € 12,50 | - € 18,22 |

Al riguardo si rappresenta che in Sicilia, nel corso del 2020, la spesa farmaceutica associata all'uso di atorvastatina e di ezetimibe in monoterapia e in associazione è stata pari a circa **26 milioni di euro**.

Pertanto, la drastica riduzione della spesa SSN in caso di utilizzo dell'associazione precostituita rispetto a quella estemporanea (**circa il 60% in meno**), qualora le condizioni cliniche di sicurezza ed efficacia lo consentano, nel rispetto del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dei singoli medicinali, garantisce il trattamento di un numero maggiore di pazienti affetti da ipercolesterolemia con minore impatto per il SSN.

Alla luce di quanto sopra, si raccomanda alle SS.LL. in indirizzo di porre in essere tutte le azioni volte a favorire l'impiego delle associazioni precostituite di *atorvastatina* + *ezetimibe* a minor costo di terapia che, a parità di risorse impiegate, consentono il rispetto delle soglie prescrittive per il triennio 2019 – 2021 ai sensi del DA 1634/19.

Infine, si ribadisce di attenersi scrupolosamente ai criteri di appropriatezza d'uso previsti dalla sopra citata Nota AIFA 13 ai fini della prescrizione SSN dei farmaci ipocolesterolemizzanti.

Nell'esortare le SS.LL. in indirizzo a dare massima diffusione dei contenuti della presente nota a tutti gli Operatori Sanitari interessati, si evidenzia che la stessa è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute alla sezione "*Appropriatezza d'uso dei farmaci*".

Il Responsabile dell'U.O. 7.1

Dr. Alessandro Oteri



Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca

