



Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare

COMMISSIONE REGIONALE DEL FARMACO

Verbale riunione del giorno 16 dicembre 2021 ore 14:30 – 18:10

Presenze CRF:

Dott.ssa Anna Maria Marata, Dott.ssa Maria Barbagallo, Dott. Giovanni Maria Centenaro, Dott.ssa Silvia Chiesa, Dott. Carlo Descovich, Dott. Marcello Galvani, Dott.ssa Barbara Gavioli, Dott.ssa Marcora Mandreoli, Prof. Giulio Marchesini Reggiani, Dott. Alessandro Navazio, Dott.ssa Giovanna Negri, Dott.ssa Silvia Riccomi, Dott.ssa Ester Sapigni, Dott. Davide Tassinari, Dott.ssa Nilla Viani.

Il Dott. Marco Fusconi ha partecipato dalle 15.10 alle 17.00 ed il Dott. Giovanni Pinelli dalle 14.30 alle 16.30 a causa di impegni istituzionali concomitanti.

Presenze Segreteria Scientifica:

Dott.ssa Roberta Giroladini, Dott.ssa Lucia Magnano, Dott.ssa Elisabetta Pasi.

Ha partecipato alla riunione il Dr Matteo Volta in quanto era programmata la discussione di farmaci per il trattamento di malattie rare.

1.1. Approvazione del verbale della riunione del 14 ottobre e 18 novembre 2021

I verbali delle riunioni verranno approvati via mail.

2.1 Tofacitinib e ustekinumab nel trattamento della CU

DECISIONE DELLA CRF

La Commissione Regionale del Farmaco:

- esprime parere favorevole all'inserimento in PTR dell'estensione di indicazioni per:
 - **ustekinumab in formulazione da 130 mg concentrato per soluzione per infusione EV e in siringhe pre-riempite da 45 mg e 90 mg per somministrazione SC, per il "trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva di grado da moderato a grave che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o ad una terapia biologica oppure che presentano controindicazioni mediche a tali terapie". Classe H RRL, su prescrizione di centri ospedalieri, specialisti gastroenterologo e internista e Scheda di prescrizione AIFA cartacea;**
 - **tofacitinib 10 mg capsule da somministrare per via orale, per il "trattamento di pazienti adulti affetti da colite ulcerosa (CU) attiva da moderata a severa che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono intolleranti alla terapia convenzionale o a un agente biologico". Classe H RNRL, su prescrizione di centri ospedalieri, specialisti reumatologo, gastroenterologo e internista e Scheda di prescrizione AIFA cartacea**
- **approva, nell'ambito del Doc PTR n 306 "Trattamento farmacologico della Colite Ulcerosa nell'adulto" in corso di aggiornamento:**
 - **la modifica della Raccomandazione 4 che definisce i criteri di scelta fra i farmaci biologici disponibili e**
 - **la nuova Raccomandazione 5 che recepisce i criteri di rimborsabilità SSN definiti da AIFA per iniziare un trattamento con tofacitinib e riporta i dati di sicurezza per i farmaci JAK inibitori.**

MOTIVAZIONI DELLA CRF

Quesito 4 del Doc PTR n. 306 “Trattamento farmacologico della Colite Ulcerosa nell’adulto”

Quesito 4

- Quando iniziare un trattamento con farmaci biologici?**
- Quali i criteri di scelta fra i biologici disponibili?**
- Quali i dati di sicurezza per i farmaci biologici?**

RACCOMANDAZIONE

Il Gruppo di Lavoro concorda che **nei pazienti con CU di grado moderato-grave il ricorso a un biologico deve essere considerato**, in aggiunta o meno alla terapia convenzionale (aminosalicilati e/o steroidi e/o immunosoppressori), **in presenza di almeno una delle seguenti condizioni:**

- resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale/endovenosa.
- dipendenza da un trattamento con steroide per via sistemica e resistenza o intolleranza o un bilancio benefico/rischio valutabile come negativo per immunosoppressori quali ad esempio azatioprina

Dopo un’analisi della letteratura disponibile, il Gruppo di lavoro ritiene che **adalimumab, infliximab, vedolizumab e ustekinumab siano efficaci e sicuri, nell’induzione e nel mantenimento della remissione della CU di grado moderato-grave.**

Rispetto alla definizione del loro posto in terapia, **esprime le seguenti considerazioni:**

- la maggior parte degli studi sono verso placebo;
- è presente un unico studio di confronto “testa a testa” fra vedolizumab EV e adalimumab SC;
- non sono presenti studi di confronto diretto fra VDZ e INF per entrambe le vie di somministrazione;
- solo infliximab EV ha dati solidi che ne documentano efficacia e sicurezza nella CU grave
- adalimumab e infliximab posseggono i dati numericamente più consistenti per quanto riguarda la tollerabilità/sicurezza nel lungo termine;
- i farmaci biosimilari attualmente disponibili si sono dimostrati sovrapponibili in termini di efficacia e sicurezza rispetto all’originatore;

e formula le seguenti raccomandazioni:

- ◆ **nei pazienti con CU grave** (Mayo globale >10 o criteri Truelove-Witts) **dopo il fallimento di una terapia steroidea per via endovenosa** l’uso di infliximab EV (originatore o biosimilare) deve sempre essere considerato;
- ◆ **nei pazienti con CU moderata** (Mayo globale compreso fra 6 e 10), poiché le evidenze disponibili non consentono di definire il posto in terapia di **ADA, GOL, INF, VDZ e UST**, la scelta del primo trattamento con biologico dovrebbe avvenire **caso per caso** sulla base dei seguenti elementi clinici:
 - valutazione attenta del grado di attività della malattia;
 - disponibilità di dati solidi di efficacia e sicurezza sul breve e lungo periodo;
 - presenza di controindicazioni/intolleranza ai diversi farmaci;
 - presenza di patologie associate (vedi descrizione nel testo);
 - tubercolosi latente in profilassi antitubercolare.
- ◆ le formulazioni di infliximab e vedolizumab per somministrazione sottocutanea possono essere considerate nei pazienti con risposta clinica stabile dopo l’infusione di almeno due dosi per via endovenosa.

Una volta considerati gli elementi sopra elencati, la scelta terapeutica fra i farmaci disponibili, dovrà tener conto anche del **migliore rapporto costo/opportunità**, nel rispetto delle preferenze del paziente.

Particolare cautela deve essere adottata nell’uso della terapia con farmaci biologici (compreso vedolizumab) nel paziente di età molto avanzata e/o patologie associate, alla luce del rischio di infezioni gravi.

Il posto in terapia dei farmaci JAK inibitori è definito nel Quesito 5.

Quesito 5 del Doc PTR n. 306 “Trattamento farmacologico della Colite Ulcerosa nell’adulto”

Quesito 5

Quando iniziare un trattamento con tofacitinib?

Quali i dati di sicurezza per i farmaci JAK inibitori?

RACCOMANDAZIONE

Il Gruppo di Lavoro concorda sui criteri di rimborsabilità definiti da AIFA nella scheda di prescrizione cartacea:

- **nei pazienti con CU di grado moderato** (Mayo globale compreso fra 6 e 10) il ricorso a tofacitinib deve essere considerato, **in aggiunta o meno alla terapia convenzionale** (aminosalicilati e/o steroidi e/o immunosoppressori), **in presenza di almeno una delle seguenti situazioni cliniche:**
 - dipendenza da un trattamento con steroide per via sistemica e resistenza o intolleranza o un bilancio beneficio/rischio valutabile come negativo per immunosoppressori quali ad esempio azatioprina;
 - resistenza o intolleranza/controindicazioni alla terapia steroidea orale.

La scelta di tofacitinib non può prescindere da un’attenta valutazione dei fattori di rischio evidenziati da ripetuti alert di EMA e inseriti negli aggiornamenti della scheda tecnica di questo farmaco (RCP*):

- **Uso in pazienti di età superiore a 65 anni** “*In considerazione dell’aumento del rischio di infezioni gravi, infarto miocardico e tumori maligni con tofacitinib in pazienti di età superiore a 65 anni, tofacitinib deve essere usato solo nel caso in cui non siano disponibili alternative terapeutiche adeguate*”.
- **Tromboembolismo venoso (TEV):** “*tofacitinib deve essere usato con cautela nei pazienti con fattori di rischio di TEV noti, indipendentemente dall’indicazione e dal dosaggio.....Tofacitinib 10 mg due volte al giorno per il trattamento di mantenimento non è raccomandato nei pazienti affetti da CU che presentano fattori di rischio di TEV noti, a meno che non esista alcun trattamento alternativo adeguato....Valutare tempestivamente i pazienti con segni e sintomi di TEV e interrompere la somministrazione di tofacitinib nei pazienti con sospetta TEV, indipendentemente dalla dose o dall’indicazione*”
- **Eventi avversi cardiovascolari maggiori (tra cui infarto del miocardio).** “*Sono stati osservati eventi avversi cardiovascolari maggiori (MACE) in pazienti che assumevano tofacitinib.*”
- **Perforazioni gastrointestinali.** “*Negli studi clinici sono stati riportati eventi di perforazione gastrointestinale, sebbene il ruolo dell’inibizione di JAK in questi eventi non sia noto. Tofacitinib deve essere usato con cautela nei pazienti che possono presentare un aumentato rischio di perforazione gastrointestinale (ad esempio, pazienti con una storia di diverticolite, pazienti in trattamento con corticosteroidi e/o farmaci antinfiammatori non steroidei).*”
- **Tumore maligno e disordini linfoproliferativi** “*Tofacitinib può influenzare le difese dell’ospite contro i tumori maligni*”.

Per quanto riguarda il rischio di riattivazione del virus dell’Herpes Zoster si sottolinea l’importanza della vaccinazione al fine della minimizzazione del rischio. Il vaccino da preferire è il vaccino a DNA ricombinante. Qualora non fosse possibile utilizzare questo vaccino, la somministrazione di un vaccino vivo attenuato dovrà avvenire almeno 4 settimane prima dell’inizio della terapia immunosoppressiva.

* **Aggiornamento RCP** (<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/xeljanz#product-information-section> 20.10.2021). Accedendo a questo link è possibile visionare versioni più recenti dell’RCP le cui raccomandazioni potrebbero essere diverse da quelle qui descritte.

2.2. Tiotropio nell’asma: riesame della decisione di non inserimento in PTR ed estensione della rimborsabilità SSN all’asma pediatrico

DECISIONE DELLA CRF

La CRF ha deciso di mantenere l’argomento in approfondimento in attesa dell’esito delle negoziazioni in corso da parte di AIFA delle associazioni precostituite LABA/LAMA/ICS per il trattamento dell’asma.

2.3. Filgotinib per il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a grave

DECISIONE DELLA CRF

La CRF dopo aver valutato le Raccomandazioni rispetto al posto in terapia di tofacitinib nel trattamento della Rettocolite ulcerosa e rispetto al posto in terapia di tofacitinib, baricitinib, upadacitinib e filgotinib nel trattamento dell'Artrite reumatoide, al fine di rendere più omogenee le raccomandazioni per la prescrizione di questa classe di farmaci nei diversi ambiti specialistici (reumatologia e gastroenterologia), ha ritenuto di chiedere al Gruppo di Lavoro sui farmaci biologici in reumatologia di rivedere la raccomandazione prodotta.

In particolare, la CRF chiede al Gruppo di Lavoro di collocare maggiormente il profilo di rischio-beneficio dei farmaci JAK inibitori rispetto al loro posto in terapia.

2.4. Vortioxetina per il trattamento degli episodi depressivi maggiori negli adulti

DECISIONE DELLA CRF

La CRF, dopo aver preso in esame le prove di efficacia e sicurezza disponibili, ha espresso parere favorevole all'inserimento di vortioxetina in PTR come ulteriore opzione per il trattamento degli episodi depressivi maggiori negli adulti. Sono incluse le formulazioni in classe A RR, mentre rimane escluso dal PTR il dosaggio da 20 mg, classificato in classe C RR.

MOTIVAZIONI DELLA CRF

Secondo la classificazione del DSM-IV il disturbo depressivo maggiore è ricompreso nei disturbi depressivi e presenta le seguenti caratteristiche:

- a. *“presenza di almeno 5 dei seguenti segni/sintomi per almeno 2 settimane, per la maggior parte del giorno, quasi tutti i giorni ed uno di essi deve essere umore depresso e perdita di interesse o piacere:*
 - *umore depresso, riportato dall'individuo o da altri;*
 - *marcata diminuzione di interesse o piacere per le attività;*
 - *significativa perdita di peso oppure diminuzione o aumento dell'appetito;*
 - *insonnia o ipersonnia;*
 - *agitazione / rallentamento psicomotorio;*
 - *faticabilità o mancanza di energia;*
 - *sentimenti di autosvalutazione o di colpa eccessivi o inappropriati;*
 - *ridotta capacità di pensare o di concentrarsi, o indecisione;*
 - *pensieri ricorrenti di morte, ricorrente ideazione suicidaria senza un piano specifico, un tentativo di suicidio o un piano specifico per commettere suicidio*
- b. *i sintomi causano disagio significativo o compromissione del funzionamento sociale, lavorativo etc.;*
- c. *l'episodio non è attribuibile agli effetti fisiologici di una sostanza o a un'altra condizione medica”.*

Sono disponibili in rimborsabilità numerose classi di antidepressivi; secondo l'albero decisionale riportato nelle Linee Guida del NICE sulla gestione e trattamento della depressione nell'adulto (2017) la scelta del farmaco deve considerare diversi fattori, tra cui: le caratteristiche cliniche del disturbo depressivo, la risposta precedente ad una eventuale terapia farmacologica, l'aderenza del paziente alla terapia stessa, la comparsa di eventi avversi, le possibili interazioni con terapie concomitanti (per altre patologie, anche della sfera psichiatrica), le preferenze del paziente ed, a parità di condizioni, anche i costi.

Vortioxetina è un antidepressivo che agisce modulando la neurotrasmissione di vari sistemi neurotrasmettitoriali (serotonina, noradrenalina, dopamina, istamina, acetilcolina, GABA, glutammato), attraverso l'interazione con i recettori 5-HT₃, 5-HT₇ e 5-HT_{1D}, su cui è antagonista, con i recettori 5-HT_{1B}, su cui è agonista parziale, con i recettori 5-HT_{1A} su cui è agonista pieno. Inibisce, inoltre, il trasportatore della serotonina (5-HT).

Il farmaco è disponibile in compresse da 5, 10 e 20 mg ed in soluzione orale 20 mg/ml. Tutte le confezioni sono rimborsate SSN in classe A RR fatta eccezione per le compresse da 20 mg, classificate in classe C.

APPROFONDIMENTI: PROVE DI EFFICACIA E SICUREZZA

Sono state considerate ai fini della valutazione di vortioxetina:

- una revisione sistematica (RS) Cochrane al fine di valutare l'efficacia e sicurezza del farmaco nel trattamento della depressione maggiore dell'adulto. [Koesters M et al. 2017]
- una RS condotta nel 2018 al fine di valutare l'efficacia ed accettabilità comparativa di 21 antidepressivi nel trattamento acuto della depressione maggiore dell'adulto. [Cipriani A et al Lancet 2018]
- una RS con network metanalisi condotta nel 2018 con l'obiettivo di valutare gli effetti del trattamento con antidepressivi sulla funzione cognitiva in pazienti adulti con depressione maggiore [Baune BT et al. Int J Neuropsychopharmacol 2018]
- la pooled analysis di 5 studi in aperto di estensione (52 settimane) degli studi short term inclusi nel programma registrativo del farmaco [Vieta E et al. 2017]

Principali caratteristiche e risultati delle RS e della pooled analysis considerate

RS Cochrane 2017: ha incluso 15 RCT, in doppio cieco, della durata di 6 settimane (2 studi) o 8 settimane (13 studi), che hanno arruolato complessivamente 7.746 pazienti adulti con disturbo depressivo maggiore (MDD). In 7 RCT vortioxetina è stata confrontata con placebo, in due con venlafaxina ed in 6 con duloxetina. Gli esiti primari erano rappresentati dalla risposta al trattamento¹ e dal numero totale di dropout. Fra gli esiti secondari sono stati valutati: il tasso di remissioni², il punteggio finale relativo ai sintomi depressivi, il tasso di dropout per eventi avversi e per inefficacia, la tollerabilità. La qualità delle prove è stata valutata secondo il metodo GRADE.

Principali risultati.

Vortioxetina vs placebo. La vortioxetina è risultata più efficace del placebo nell'indurre il miglioramento globale dei sintomi della depressione e la loro remissione [RR per la risposta: 1,35 (95% CI 1,22-1,49); RR per la remissione: 1,33 (95% CI 1,15-1,53); variazione assoluta del punteggio sulla scala MADRS vs placebo: +2,94 punti (95% CI 1,8-4,07)]. La qualità delle prove è stata considerata bassa per il tasso di responder e di remissione (2 downgrade di cui uno per risk of bias, a causa del tasso alto di dropout negli studi, ed uno per eterogeneità elevata tra gli studi) e molto bassa per la variazione del punteggio sulla scala MADRS (downgrade di un punto per risk of bias e di 2 punti per eterogeneità tra gli studi).

Non si sono osservate differenze statisticamente significative nel numero complessivo dei dropout [RR 1,05 (95% CI 0,93-1,19)]. La qualità delle prove è stata considerata moderata (downgrade di 1 punto per risk of bias serio).

Il tasso di dropout per eventi avversi è risultato significativamente più elevato con vortioxetina vs placebo [RR 1,41 (95% CI 1,09-1,81)], mentre è risultato più basso il tasso di interruzioni per inefficacia [RR 0,56 (95% CI 0,34-0,90)].

La tollerabilità di vortioxetina è risultata maggiore rispetto al placebo [RR 1,12 (95% CI 1,07-1,16)].

La qualità delle prove è stata considerata moderata per tutti questi outcome (1 downgrade per risk of bias serio).

Vortioxetina vs SNRI (venlafaxina e duloxetina). La vortioxetina ha mostrato un'efficacia paragonabile agli SNRI sulla risposta alla terapia [RR 0,91 (95% CI 0,82-1,00)] e rispetto al tasso di remissioni [RR 0,89 (95% CI 0,77-1,03)]. La variazione media del punteggio sulla scala MADRS è risultata inferiore a quella ottenuta con gli SNRI ma la differenza assoluta vs comparator seppur statisticamente significativa era piccola [-1,52 punti (95% CI da -2,53 a -0,5)].

Il tasso di dropout complessivo è risultato sovrapponibile fra vortioxetina ed i comparator [RR 0,89 (95% CI 0,73-1,08)].

La qualità delle prove è stata considerata molto bassa per tutti gli esiti (3 downgrade di cui: 2 per risk of bias molto serio e 1 per eterogeneità fra gli studi).

Il tasso di dropout per eventi avversi o per inefficacia non sono risultati significativamente diversi con vortioxetina vs gli SNRI di confronto [RR pari, rispettivamente, a 0,78 (95% CI 0,51-1,08) e a 1,52 (95% CI 0,70-3,3)].

¹ Responder = pazienti che hanno ottenuto una riduzione $\geq 50\%$ dello score su una scala di valutazione dei sintomi della depressione (es. scala HAM-D o MADRS) o uno score di 1 o 2 sulla CGI-I

² Remissioni = punteggio ≤ 7 sulla scala HAM-D a 17 item o ≤ 8 sulle versioni più lunghe della scala; punteggio ≤ 10 sulla MADRS, score di 1 o 2 sulla CGI-S

La tollerabilità di vortioxetina è risultata maggiore rispetto ai comparator [RR 0,90 (95% CI 0,86-0,94)]. La qualità delle prove è stata considerata bassa per la tollerabilità (2 downgrade per risk of bias molto serio) e molto bassa per gli esiti: tasso di dropout per inefficacia e tasso di dropout per eventi avversi (2 downgrade per risk of bias molto serio ed 1 downgrade per eterogeneità fra gli studi).

RS Cipriani et al 2018. La RS ha incluso 522 RCT che hanno arruolato complessivamente 116.477 pazienti adulti con diagnosi di MDD, che hanno confrontato gli antidepressivi disponibili, inclusa vortioxetina, con placebo o con altri antidepressivi.

Sono stati valutati come esiti il tasso di responder¹ ed il tasso complessivo di dropout.

Principali risultati della RS. Tutti i farmaci considerati sono risultati superiori al placebo in termini di risposta. Agomelatina e fluoxetina sono state associate a tassi di dropout significativamente inferiori al placebo, mentre per la maggior parte degli altri antidepressivi considerati – inclusa vortioxetina – le differenze rispetto al placebo sono risultate non statisticamente significative. Solo per clomipramina il tasso di dropout è risultato significativamente superiore al placebo.

RS Baune BT et al. Int J Neuropsychopharmacol 2018. La RS ha valutato 72 RCT condotti in pazienti adulti con diagnosi di MDD che hanno confrontato la terapia farmacologica vs placebo o altra terapia farmacologica in termini di effetti sulle funzioni cognitive. La metanalisi è stata condotta sui 12 RCT (N = 3.738 pazienti, antidepressivi utilizzati: vortioxetina, sertralina, duloxetina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fenelzina, desipramina, nortriptilina) in cui era stato utilizzato il test validato Digit Symbol Substitution Test (DSST)³ per valutare la funzione cognitiva.

Nove dei 12 studi hanno confrontato l'antidepressivo con placebo; il tempo di valutazione della variazione dello score DSST rispetto al baseline (esito 1° in 2 RCT su 12, 2° negli altri) variava da 3 a 24 settimane.

Principali risultati della metanalisi. Solo vortioxetina è risultata superiore a placebo nel migliorare lo score DSST, con una differenza assoluta di 0,33 punti (95% CI 0,12-0,53).

Nel confronto con gli altri antidepressivi, vortioxetina ha prodotto un miglioramento dello score DSST significativamente maggiore rispetto a escitalopram e nortriptilina, mentre la differenza non è risultata statisticamente significativa rispetto agli altri antidepressivi con cui è stata confrontata.

Risultati del trattamento a lungo termine (Vieta E et al. 2017). La pooled analysis ha incluso 5 studi di estensione, per un totale di 1.200 pazienti trattati con vortioxetina, che sono stati seguiti per almeno 52 settimane. Hanno completato il trattamento il 57% dei pazienti. Le ragioni principali di interruzione sono state il ritiro del consenso (11,8% dei pazienti), gli eventi avversi (principalmente la nausea, 7,9% dei pazienti) e la perdita al follow up (7,1% dei pazienti). Il 5,5% dei pazienti ha interrotto per inefficacia.

Nei pazienti che hanno completato il trattamento, il beneficio massimo raggiunto nelle prime 12 settimane in termini di riduzione del punteggio MADRS si è mantenuto nel tempo.

Sicurezza. L'evento avverso più comunemente osservato negli studi è stata la nausea (>10% dei pazienti)

Non sono, invece, state segnalate alterazioni della pressione arteriosa o della frequenza cardiaca.

A differenza di altri antidepressivi, il farmaco sembra avere un effetto neutro sul peso e sulla funzione sessuale.

3.1. Criticità relative al Piano terapeutico SOLE per la prescrizione di rivaroxaban nella prevenzione e trattamento della TVP/EP

DECISIONE DELLA CRF

La CRF, tenuto conto della richiesta di AIFA di prevedere come unico strumento prescrittivo per i NAO nel trattamento della TVP/EP e nella profilassi delle recidive il Registro web based dell'Agenzia, decide di prevedere un periodo di transizione fino a giugno 2022, al termine del quale i clinici prescrittori dovranno effettuare le prescrizioni esclusivamente attraverso il Registro web based AIFA.

I PT SOLE rimarranno visibili solo per lo storico.

³ Digit Symbol Substitution Test: test che valuta vari aspetti della funzione cognitiva (funzione esecutiva, memoria di lavoro, velocità di elaborazione), che risultano compromessi nei pazienti con MDD (score medio tipicamente inferiore di 0,2-0,7 rispetto al valore normale)

3.2. Riociguat: chiusura Registro web AIFA e adozione del Piano Terapeutico cartaceo

L'argomento non è stato affrontato per mancanza di tempo; verrà discusso nella prima riunione utile.

3.3. Associazione preconstituita atorvastatina/ezetimibe: inserimento in PTR

DECISIONE DELLA CRF

La CRF ha espresso parere favorevole all'inserimento in PTR dell'associazione preconstituita di ezetimibe con atorvastatina in tutti i dosaggi rimborsati in classe A Nota AIFA 13.

MOTIVAZIONI DELLA CRF

L'associazione preconstituita atorvastatina/ezetimibe è la seconda associazione preconstituita di una statina ad alta potenza con ezetimibe disponibile, dopo rosuvastatina/ezetimibe che è stata inserita in PTR con Determina n. 1416 del 28/01/2020.

L'associazione, nei vari dosaggi disponibili, è rimborsata SSN secondo i criteri della Nota AIFA 13 relativa ai farmaci per il trattamento delle dislipidemie.

Verbalizzazione a cura della Segreteria Scientifica
Verbale approvato in data 04 marzo 2022