

Precisazioni AIFA su Nota 13

La Determinazione AIFA del 06.06.2011 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 163 del 15-07-2011 modifica il testo della nota 13 di cui alla determinazione 23 febbraio 2007.

A seguito dell'emanazione della nuova versione della Nota 13 l'AIFA ha emanato le seguenti precisazioni riguardo la prescrivibilità e rimborsabilità dei farmaci a base di Omega-3.

Si precisa che la Nota 13 disciplina le sole "indicazioni" riguardanti le Dislipidemie, e nello specifico:

- Ipercolesterolemia poligenica secondo i criteri specificati al relativo paragrafo 1 (della Nota stessa)
- Dislipidemie familiari secondo i criteri specificati al relativo paragrafo 2 (della Nota stessa)
- Iperlipidemie in pazienti con insufficienza renale cronica IRC secondo i criteri esplicativi specificati al relativo paragrafo 3 (della Nota stessa)
- Iperlipidemie indotte da farmaci non corrette dalla sola dieta secondo i criteri esplicativi specificati al relativo paragrafo (della Nota stessa).

Di conseguenza, per quanto riguarda gli Omega 3, che presentano due indicazioni per patologie non direttamente assimilabili, si precisa che la prescrizione per l'indicazione circa la IPERTRIGLICERIDEMIA. "riduzione dei livelli elevati di trigliceridi quando la risposta alle diete e ad altre misure non farmacologiche da sole si sia dimostrata insufficiente (il trattamento deve essere sempre associato ad adeguato regime dietetico)" è regolamentata dalla Nota 13, negli ambiti patologici previsti.

Mentre la prescrizione per l'indicazione PREVENZIONE SECONDARIA NEL PAZIENTE CON PREGRESSO INFARTO MIOCARDICO "Nei pazienti con pregresso infarto miocardico, in associazione ad altre misure terapeutiche quando appropriate, è indicato per ridurre il rischio di mortalità" è in questo specifico caso soggetta alla valutazione della situazione clinica da parte del medico prescrittore e quindi rimborsata alla luce di tale evidenza clinica, salvo successive rivalutazione del profilo beneficio-rischio a cui tutti i farmaci sono costantemente sottoposti dall'AIFA.

Il testo della precisazione è disponibile sul sito dell' AIFA al seguente link:
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/precisazioni-aifa-su-nota-13>