



# NIFIC

# Breaking News

a cura  
Nucleo di Informazione Farmaceutica  
Indipendente e Comparativa (NIFIC)

Regione  
Lombardia  
ASL Milano

**Le nuove versioni in rapida successione della Nota 13 continuano a legittimare Ezetimibe. Significa che ci sono nuove prove a suo favore? Per nulla. I risultati di interesse clinico continuano a favorire le statine da sole, e crescono seri dubbi sulla sua sicurezza.**

Gli studi dell'effetto di ezetimibe sulle lipoproteine LDL piccole e dense, le più aterogene, sono preoccupanti, e il **completo fallimento dei grandi RCT con niacina, che aveva battuto ezetimibe** in un confronto diretto, aggiungono altri dubbi su efficacia e sicurezza di ezetimibe.

La lettera-tipo personalizzabile per l'invio a specialisti che hanno prescritto ezetimibe da parte di MMG che non concordano con tale prescrizione è stata arricchita di nuovi contributi, che si raccomanda di visionare ([agor@sl](mailto:agor@sl) → **EBM e Quesiti clinici** → **Lettere personalizzabili per specialisti**). Non ci risultano prove dell'efficacia di ezetimibe, da solo o in associazione a statine, su alcun esito di interesse per la salute del paziente. Anzi, **in tendenza ezetimibe sembra aver fatto regolarmente peggio delle alternative** con cui è stato di volta in volta confrontato.

La prescrizione, pur legittimata a carico del SSN dalla Nota 13, non è un obbligo, e i MMG possono regolarsi secondo scienza e coscienza. Si chiede comunque di informare i pazienti dei risultati delle ricerche finora disponibili (anche mostrando copia della suddetta lettera): quanti a quel punto vorranno ancora aggiungerlo alle statine? E nessuno potrà poi lamentare di non essere stato informato sui risultati delle ricerche.

Regione Lombardia  
ASL Milano

### Ezetimibe? Mancano le prove

Non risultano ricerche scientifiche che dimostrino che l'aggiunta di ezetimibe a una statina faccia meglio della statina da sola, non tanto sul livello di colesterolo, quanto su ciò che conta davvero: la riduzione di mortalità, di eventi cardiovascolari, di recidive ecc.

Un Percorso Ospedale-Territorio dell'ASL di Milano, approvato dalla grande maggioranza delle Strutture ospedaliere cittadine e dalla Medicina Generale, dice: "In attesa dei risultati di nuove ricerche, si **sconsiglia di aggiungere ezetimibe alle statine**". Da allora si sono aggiunte nuove ricerche, ma le conclusioni non cambiano. Chi vorrebbe una prescrizione di ezetimibe, legga qui!

**Ricerche che hanno confrontato simvastatina-ezetimibe con alternative**

Sono state pubblicate varie ricerche che confrontano ezetimibe+simvastatina contro simvastatina da sola, o contro niacina+statina, o contro placebo ... in tanti tipi di pazienti: con ipercolesterolemia familiare, con stenosi della valvola aortica, ad alto rischio coronarico, diabetici, obesi cardiopatici, con equivalenti di rischio cardiovascolare, nefropatici cronici, dializzati.

➔ **In nessun caso i gruppi con ezetimibe hanno avuto risultati migliori** (anche se nella ricerca SHARP il produttore di ezetimibe lo sostiene, ma senza ragioni sufficienti!), **quasi sempre i gruppi con ezetimibe hanno avuto qualche morto in più** dei gruppi di confronto, anche quando questi assumevano solo un placebo; anche su risultati surrogate come lo spessore della parete dell'arteria carotide in genere i gruppi con ezetimibe hanno avuto i risultati peggiori!

Per ora è rimborsato dal SSN, ma non si capisce in base a quali prove si dovrebbe prescrivere, e inoltre ha dati sulla sicurezza a lungo termine sconosciuti.

➔ **E i pazienti intolleranti alle statine?** E' molto difficile che lo siano a statine a dose **molto** bassa. ➔ Una compressa di simvastatina da 10 mg divisa in 2 è in genere molto ben tollerata e dà comunque una riduzione di colesterolo "cattivo" del 24% circa (al prezzo di 22 €/anno), ben più della riduzione ottenibile con ezetimibe (al prezzo di 620 €/anno!). In aggiunta, una sufficiente adesione alla dieta descritta nella **Pilola di educazione sanitaria n. 24** riduce il colesterolo "cattivo" del 30% circa. Inoltre oggi la ricerca ha dimostrato che in soggetti ad alto rischio cardiovascolare che già seguono una dieta Mediterranea con pochi cibi animali e molti vegetali, che include anche:

- 5 porzioni al giorno o più di frutta e verdura
- e pesce e legumi per almeno tre volte/settimana
- l'aggiunta di 4 cucchiaini al giorno di olio d'oliva extravergine
- o di 30 g al giorno di frutta secca in guscio (noci, mandorle e nocciole)

ha ridotto infarti, ictus o morti cardiovascolari di un ulteriore 30%.

Milano, marzo 2013 Nucleo di Informazione Farmaceutica Indipendente e Comparata (NIFIC)

per saperne di più si leggano le **Pirolle di educazione sanitaria**: Scheda n. 24 (Controllare il colesterolo senza rinunciare al gusto) e 61 (Regressioni di placche aterosclerotiche e stile di vita), che si possono richiedere al medico di fiducia. I riferimenti bibliografici delle ricerche citate sono sulle **Pirolle di buona pratica clinica** (per medici) n. 64-65/2009, n. 69/2010 e n. 81 e 85/2011, distribuite dall'ASL a Medici di famiglia e Direzioni Ospedaliere. L'ASL (02-8578-2465 [appropriatezzaEBM@asl.milano.it](mailto:appropriatezzaEBM@asl.milano.it)) mette comunque a disposizione per consultazione le ricerche a supporto delle affermazioni sopra riportate.