

www.asl3.liguria.it

DIPARTIMENTO DELLE ATTIVITA' FARMACEUTICHE  
Struttura Complessa Assistenza Farmaceutica Convenzionata  
Direttore: Dottoressa Adele COCCINI  
Via Operai, 80 16149 GENOVA  
Palazzo della Salute (Fiumara)  
Tel. 0108497144-146 Fax 0108497076  
e-mail: FarmaceuticaConvenzionata@asl3.liguria.it

Genova, li 25 MAG. 2015

Prot. n. 66732

Rif. Prot.

Ai Sigg. Medici di MG

Al Direttore S.C. Cure Primarie  
Dottor Lorenzo **BISTOLFI**

Al Coordinatore Presidi Ospedalieri  
Dottoressa Bruna **REBAGLIATI**

Ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari

Ponente n. 08  
Dottor Filippo **PARODI**

Medio Ponente n. 09  
Dottor Mauro **OCCHI**

Val Polcevera e Valle Scrivia n. 10  
Dottor Carlo **NAVA**

Centro n. 11  
Dottor Lorenzo **SAMPIETRO**

Val Bisagno e Val Trebbia n. 12  
Dottoressa M. Romana **DELLEPIANE**

Levante n. 13  
Dottoressa Daniela **DALL'AGATA**

E p.c. Al Direttore  
Dipartimento Attività Farmaceutiche  
Dott.ssa Simonetta **NOBILE**

Al Direttore Sanitario f.f.  
Dottor Carlo Luigi **BOTTARO**

Loro Sedi

**Oggetto: Modifica Nota 79 - Nuovo piano terapeutico per le specialità medicinali a base di ranelato di stronzio.**

Con determinazione AIFA n. 589 del 14 maggio 2015 sono state modificate le condizioni di rimborso a carico del SSN per i farmaci di cui alla Nota AIFA 79, in vigore dal 21 maggio 2015.

Con determinazione AIFA n. 573 del 11 maggio 2015 è stato predisposto un nuovo P.T. per i medicinali a base di ranelato di stronzio e inoltre sono state modificate le condizioni di impiego, da ricetta non ripetibile limitativa (RNRL) a ricetta ripetibile limitativa (RRL). Tali disposizioni sono in vigore dal 21 maggio 2015.

Quanto sopra ai fini degli adempimenti di competenza, con particolare attenzione alla divulgazione delle determinazioni.

La documentazione è comunque consultabile per esteso sul sito Intranet della A.S.L. n. 3 “Genovese” sotto la voce Farmacovigilanza <http://www.farmacovigilanza.asl3.liguria.it> nel settore News e Moduli (PT).

Distinti saluti.

IL DIRETTORE  
(Dottoressa Adele COCCINI)

Allegati:

Nota 79

Nuovo piano terapeutico anelato di stronzio



**PIANO TERAPEUTICO AIFA  
PER LA PRESCRIZIONE DI RANELATO DI STRONZIO**  
(da rinnovare ogni 12 mesi)

Specializzazione del Clinico prescrittore _____
Nome e cognome del Clinico prescrittore _____
Recapito telefonico _____

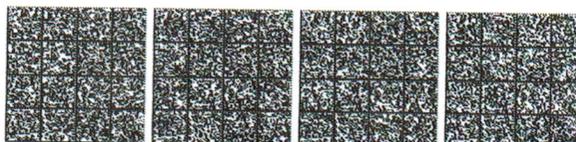
Paziente (nome, cognome) _____	Età _____
Sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	Peso (kg) _____ Altezza (cm) _____
Codice fiscale (CF) _____	
Indirizzo _____	Tel. _____
ASL di residenza _____	Medico curante (MMG) _____

Il ranelato di stronzio è indicato nel trattamento dell'osteoporosi severa nelle donne in postmenopausa e negli uomini adulti ad alto rischio di fratture, per i quali il trattamento con altri medicinali approvati per la terapia dell'osteoporosi non sia possibile. La sua prescrizione a carico del SSN è limitata alle condizioni previste dalla nota 79 ed ai seguenti medici specialisti Universitari o delle Aziende Sanitarie: internista, reumatologo, geriatra, endocrinologo.

Dose e durata del trattamento	
<input type="checkbox"/> Dose/die: 2 g/die	Durata prevista del trattamento: 12 mesi
<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	<input type="checkbox"/> Proseguimento della cura

Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Timbro e firma del clinico prescrittore



Una recente analisi dei dati di sicurezza di trial clinici randomizzati ha rilevato, oltre al già noto rischio di tromboembolismo, un aumento di eventi cardiaci gravi, incluso l'infarto del miocardio. Pertanto, il ranelato di stronzio va riservato ai pazienti affetti da osteoporosi severa ad elevato rischio di frattura, nei quali il beneficio del trattamento, dopo aver considerato le alternative terapeutiche disponibili, giustifica il rischio di incorrere in gravi effetti collaterali. Il trattamento con Protelos/Osseor deve essere interrotto se il paziente sviluppa cardiopatia ischemica, malattia arteriosa periferica, malattia cerebrovascolare, malattia trombotica venosa o se l'ipertensione non è controllata.

**L'uso del ranelato di stronzio è controindicato, per l'aumentato rischio di eventi avversi gravi, in presenza delle seguenti comorbidità o situazioni cliniche:**

**Malattia tromboembolica venosa:**

- Trombosi venosa profonda (anche pregressa);
- Tromboembolia polmonare o di altri distretti (anche pregressa);
- Soggetti a rischio elevato di malattia tromboembolica venosa (trombofilie congenite o acquisite compresa la condizione di immobilizzazione temporanea o permanente).

**Malattie cardiovascolari, cerebrovascolari, vascolari periferiche o pazienti ad alto rischio di eventi coronarici:**

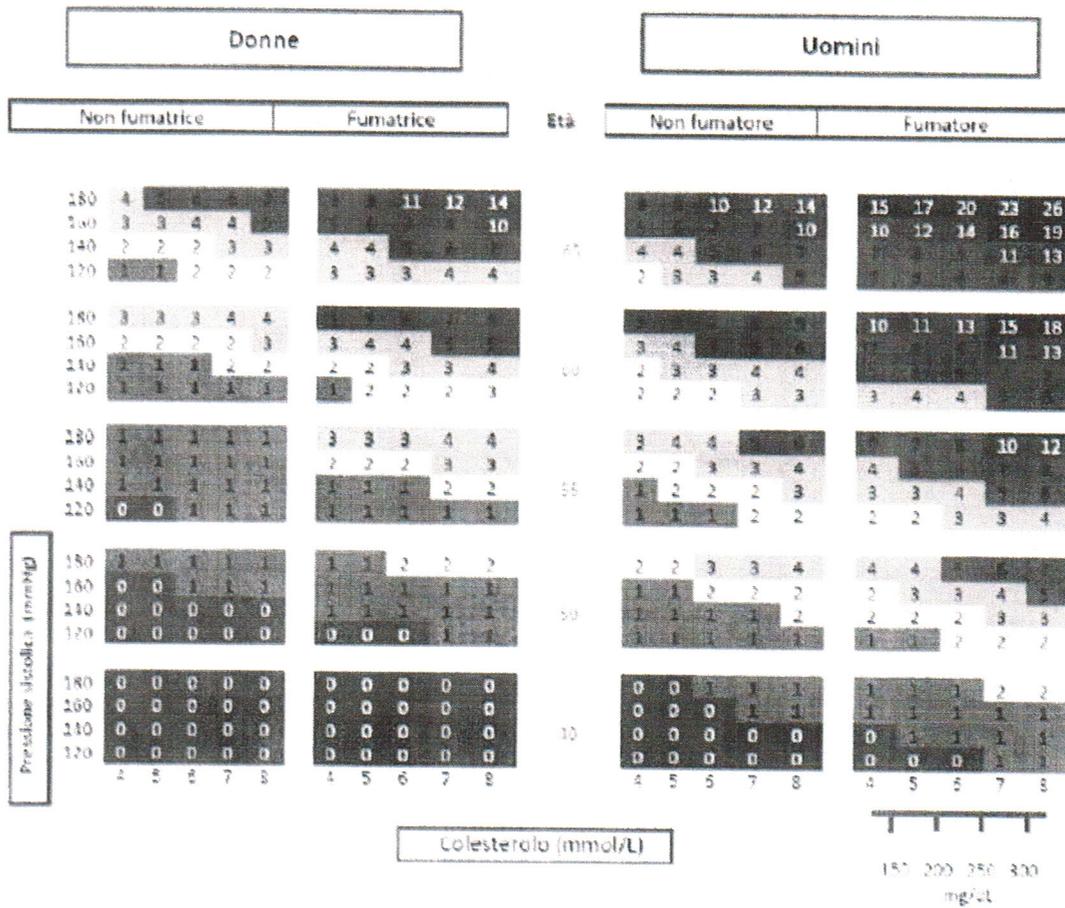
- Sindromi coronariche acute (anche pregresse);
- Angina pectoris (stabile o instabile);
- Ipertensione arteriosa non controllata;
- Segni o sintomi (anche pregressi) di vasculopatia, anche monodistrettuale (es. TIA, accidenti cerebrovascolari, ecc).

**I pazienti che presentano i seguenti significativi fattori di rischio per eventi cardiovascolari (ad es. ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, fumo), possono essere trattati con ranelato di stronzio solo dopo attenta valutazione del beneficio/rischio:**

- Ipercolesterolemia familiare (anche eterozigote), disbetalipoproteinemie o gravi ipertrigliceridemie/iperchilomicronemie;
- Insufficienza renale cronica in stadio 3 o 4 (volume filtrato glomerulare <60 ml/min/1.73m<sup>2</sup>);
- Fumo attivo o fattori di rischio cardiovascolare non controllati in modo ottimale dalla terapia;
- Diabete mellito, tipo 2;
- Diabete mellito, tipo 1 con markers di danno d'organo (es. microalbuminuria);
- Soggetti a rischio di eventi cardiovascolari elevato (ovvero rischio di eventi fatali a 10 anni  $\geq 5\%$  come definito dalle le Linee Guida dell'ESC/EAS (*ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias, European Heart Journal (2011) 32, 1769–1818*).



Carta del rischio



Rischio di eventi CV fatali a 10 anni	
	>25%
	10-14%
	5-9%
	3-4%
	2%
	1%
	<1%

15A03761



# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 maggio 2015

Modalita' e condizioni di impiego dei medicinali a base di ranelato di stronzio. (Determina n. 573/2015). (15A03761)

(GU n.115 del 20-5-2015)

## IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la determinazione 13 settembre 2013, n. 800, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 19 settembre 2013, serie generale n. 220;

Vista la determinazione 12 dicembre 2013, n. 1158, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 17 dicembre 2013, serie generale n. 295, avente ad oggetto la rettifica della determinazione n. 800 del 13 settembre 2013;

Visto il parere della Commissione tecnica scientifica nella seduta del 20-23 aprile 2015, che ha disposto la modifica del regime di fornitura delle specialita' medicinali a base di ranelato di stronzio dall'attuale «medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL)» a «medicinali soggetti a prescrizione medica (RR)» con Piano terapeutico, cosi' come previsto dalla Nota AIFA 79;

Determina:

Art. 1

Classificazione ai fini della rimborsabilita' e fornitura

La classificazione ai fini della rimborsabilita' delle specialita' medicinali OSSEOR e PROTELOS a base di ranelato di stronzio e' la seguente: