

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 16 FEB. 2016

Prot. n. 21665
Rif. Prot.

Ai Sigg. Medici MG e PLS

Al Coordinatore Presidi Ospedalieri
Dottoressa Bruna **REBAGLIATI**

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

Ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari:

Ponente n. 08
Dottor Filippo **PARODI**

Medio Ponente n. 09
Dottor Filippo **PARODI**

Val Polcevera e Valle Scrivia n. 10
Dott.ssa Loredana **MINETTI**

Centro n.11
Dott.ssa Daniela **DALL'AGATA**

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

Levante n. 13
Dottor Carlo **NAVA**

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

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

Loro Sedi

Oggetto: Nota AIFA n.79

Come specificato nella nuova Nota AIFA 79, pubblicata in G.U. n. 115 del 20/05/2015, il trattamento dell'osteoporosi deve essere finalizzato alla riduzione del rischio di fratture.

Prima di avviare la terapia con i farmaci di cui alla nota in oggetto, in tutte le indicazioni è raccomandato un adeguato apporto di calcio e vitamina D, ricorrendo, ove dieta ed esposizione solari siano inadeguati, a supplementi con sali di calcio e vitamina D3 e non ai suoi metaboliti idrossilati (provvedimenti non farmacologici).

Di seguito si elencano le principali novità introdotte in **prevenzione primaria**

- **Classi di trattamento:** In base alle differenti condizioni di rischio di frattura osteoporotica, i trattamenti vengono suddivisi in ordine di priorità di scelta. Il passaggio dalla prima scelta alle successive richiede la presenza di intolleranza, incapacità di assunzione corretta, effetti collaterali o controindicazioni al farmaco della classe precedente, o, nel caso del teriparatide, la fine del periodo di trattamento massimo consentito (24 mesi). Anche l'occorrenza di una nuova frattura vertebrale o femorale durante il trattamento con farmaci della nota da almeno un anno può giustificare il passaggio ad altra categoria terapeutica.
- **Categoria di soggetti:** si considera l'età ≥ 50 anni solo per gli uomini, mentre per le donne si considera solo la condizione di menopausa indipendentemente dall'età, per le condizioni di cui alla nota.
- **Modifica dei criteri diagnostici:** alla DXA femorale, è stata aggiunta la DXA della colonna che si sostituisce alla QUS calcaneare e delle falange. In questo modo il fattore densitometrico è stato semplificato a T score femorale o della colonna ≤ 4.0 in assenza di altri fattori di rischio o T score ≤ 3.0 se associato ad ulteriori fattori di rischio.
- **Allargamento dei fattori di rischio:** oltre al fattore familiarità per pregresse fratture, terapia cortisonica cronica e AR e altre connettiviti, già presenti nella vecchia nota, sono state aggiunte comorbidità quali: diabete, BPCO, malattie infiammatorie croniche intestinali, AIDS, Parkinson, sclerosi multipla, grave disabilità motoria. È stato aggiunto anche come fattori di rischio il trattamento con inibitori dell'aromatasi in donne con carcinoma mammario o uomini con carcinoma prostatico.

In prevenzione primaria, l'alendronato, con o senza vitamina D, risulta la prima scelta in tutte le condizioni specificate nel documento. Nel paragrafo *Evidenze disponibili ed efficacia dei farmaci* è riportato che: *“L'Alendronato è disponibile in Nota 79 anche in associazione con vitamina D. L'unico studio comparativo condotto con questa associazione in soggetti non vitamina D carenti, non dimostra alcun vantaggio rispetto alla formulazione standard”*.

Di seguito si elencano le principali novità introdotte in **prevenzione secondaria**

- **Classi di scelta di trattamento:** aumenta la possibilità di scelta dei trattamenti.
- **Classificazione del tipo di frattura:** suddivisione tra pregresse fratture vertebrali o di femore e pregresse fratture non vertebrali e non di femore

Si ricorda inoltre che:

- La prescrizione va fatta nel rispetto delle indicazioni e delle avvertenze della scheda tecnica dei singoli farmaci e non deve essere dimenticato che tutti i principi attivi non sono privi di effetti collaterali per cui va attentamente valutato il rapporto vantaggi e rischi terapeutici.

- In soggetti anziani, in particolare istituzionalizzati, per la prevenzione delle fratture di femore sono disponibili documentazioni di efficacia con la sola correzione dell'apporto di calcio e vitamina D.
- Un requisito fondamentale, perché l'intervento farmacologico sia utile, è inoltre un'adeguata aderenza al trattamento.

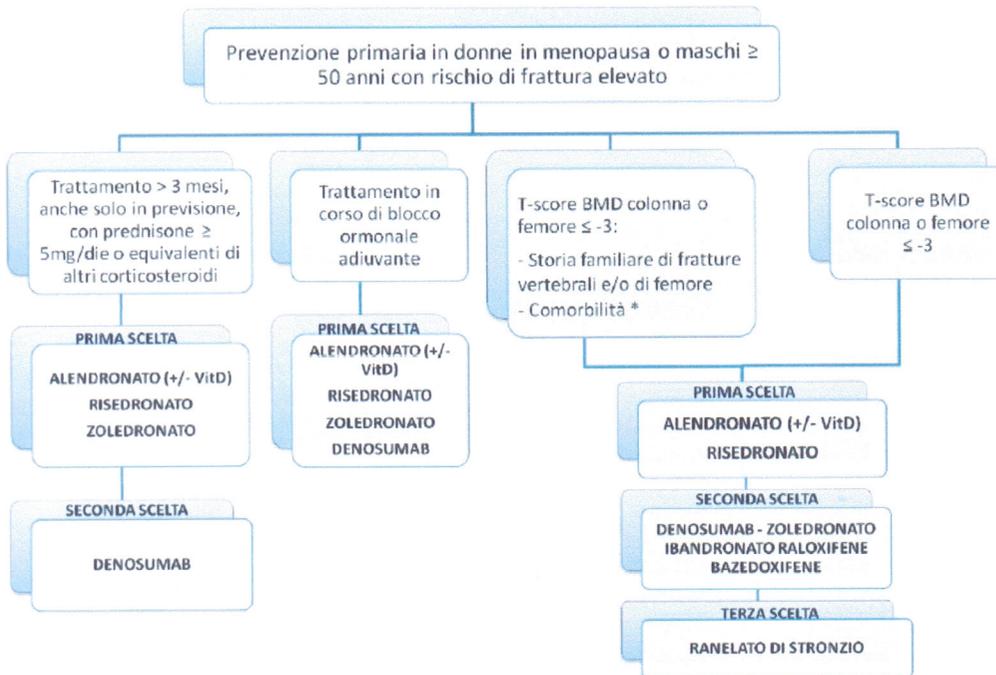
Di seguito si riporta la tabella riassuntiva dei principi attivi prescrivibili a carico del SSN con Nota 79 e relative genericazioni, inserite nelle ultime Liste di Trasparenza AIFA (gennaio 2016)

Farmaco	ATC	Dosaggio (mg)	Unità posologiche/ conf.	Brevetto scaduto	Costo /conf. (prezzo al pubblico)
Ac Alendronico	M05BA04	70	4 cpr	si	13,48 €
Ac Alendronico	M05BA04	70	12 cpr	no	36 €
Ac Alendronico	M05BA04	10	14 cpr	no	17,22 € 11,20 €
Ac. Alendronico	M05BA04	70	4 cpr eff.	no	16,18 €
Ac. Alendronico	M05BA04	70	4 fl (soluz)	no	16,18 €
Ac. Alendronico/vit. D3	M05BB03	70/2800	4 cpr	no	24,04 €
Ac. Alendronico/vit. D3	M05BB03	70/5600	4 cpr	no	24,04 €
Ac. Risedronico	M05BA07	5	28 cpr	si	11,47 €
Ac. Risedronico	M05BA07	35	4 cpr	si	10,98 €
Ac. Risedronico	M05BA07	75	2 cpr	si	12,00 €
Ac. Ibandronico	M05BA06	150	1 cpr	si	13,00 €
Raloxifene	G03XC01	60	28 cpr	si	17,11 €
Raloxifene	G03XC01	60	14 cpr	si	8,85 €
Bazedoxifene	G03XC01	20	28 cpr	no	34,68 €
Ranelato di stronzio	M05BX03	2 g	28 buste	no	40,50 €
Denosumab	M05BX04	60	1 siringa	no	329,25 €
Teriparatide	H05AA02	2,4 ml	1 penna	no	570,71 €

Cordiali saluti

Allegato 1: schema riassuntivo

IL DIRETTORE
(Dottorssa Adele COCCINI)



* AR e altre connettiviti, diabete, BPCO, MICI, AIDS, Parkinson, Sclerosi multipla, grave disabilità motoria

