



REGIONE CALABRIA
Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie
Settore 3 "Area LEA"
Servizio 8 "Politica del Farmaco"

Referente per quanto comunicato
Rosa Maria Rizzo
Tel. n. 0961.856561
Fax n. 0961856542

*J. Sant
Servizi Farmaceutici
A. Sant PA. 2
pre veder*

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Gianfranco SCARPELLI

Catanzaro, li **02 OTT. 2013**
Prot. n. **308070** /SIAR

Direttori Generali
Aziende Sanitarie Provinciali
ed Ospedaliere Regione Calabria
Commissario Straordinario
Azienda Sanitaria Provinciale
Vibo Valentia

Presidenti Ordini Provinciali
dei Medici

Presidenti Ordini Provinciali
dei Farmacisti

Direttori Servizi Farmaceutici
Territoriali ed Ospedalieri

Presidente Federfarma Regionale

Loro Sedi

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI
COSENZA



N. Prot. **0205089**

del **03/10/2013**

Titolo/Classe/Sottocl.

I 2 1

Oggetto: Determina Agenzia Italiana del Farmaco n. 800 del 13 settembre 2013 – Modalità e condizioni di impiego dei medicinali a base di ranelato di stronzio.

L'Agenzia Italiana del Farmaco con Determina AIFA n. 800/2013 del 13 settembre 2013, pubblicata sulla GU n. 220 del 19 settembre 2013, ha disposto le modalità e condizioni di impiego dei medicinali a base di ranelato di stronzio.

A seguito del parere della Commissione Tecnica Scientifica di AIFA del 11 settembre 2013, secondo cui, al fine di tutelare i pazienti relativamente a possibili rischi cardiovascolari, risulta necessario applicare il piano terapeutico per i farmaci a base di ranelato di stronzio, AIFA ha disposto che:

- la classificazione ai fini della rimborsabilità delle specialità medicinali OSSEOR e PROTELOS a base di ranelato di stronzio è classe A nota 79;
- la prescrizione a carico del SSN dei farmaci a base di ranelato di stronzio è soggetta a diagnosi e Piano Terapeutico (che si allega) da rinnovare ogni sei mesi;

Pertanto, in ottemperanza a quanto disposto dalla Determinazione AIFA, al fine di dare idonei strumenti di verifica e monitoraggio dell'appropriatezza per i medicinali a base di ranelato di stronzio, si individuano per la compilazione del Piano Terapeutico:

- i Medici specialisti delle U.O. (degenza – day hospital – ambulatori) di reumatologia delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate;

- i Medici specialisti delle U.O. (degenza – day hospital – ambulatori) di medicina interna delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate;
- i Medici specialisti delle U.O. (degenza – day hospital – ambulatori) di ortopedia delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate;
- i Medici specialisti delle U.O. (degenza – day hospital – ambulatori) di geriatria delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate;
- i Medici specialisti delle U.O. (degenza – day hospital – ambulatori) di fisioterapia delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate;
- i Medici specialisti delle U.O. (degenza – day hospital – ambulatori) di endocrinologia delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate.

I Piani Terapeutici compilati dovranno essere inviati anche ai Servizi Farmaceutici delle ASP di residenza territoriale dell'assistito.

Per i pazienti già in terapia dovrà essere assicurata la continuità terapeutica fino a quando non andranno alla visita di controllo prevista nel loro percorso terapeutico .

Il Dirigente del Settore
Dott. Bruno Zise



La trasmissione via fax della presente nota ha valore ufficiale; non si provvederà, pertanto, ad inviarne copia a mezzo posta (art. 6 comma 2 Legge n. 412/1991)



**PIANO TERAPEUTICO AIFA
PER LA PRESCRIZIONE DI RANELATO DI STRONZIO**
(da rinnovare ogni 6 mesi)

Centro 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 nelle donne postmenopausali o nei maschi con osteoporosi severa a elevato rischio di frattura. Può essere prescritto solo da centri specializzati esperti di osteoporosi, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, per una delle seguenti condizioni:

- soggetti con pregresse fratture osteoporotiche vertebrali o di femore;
- soggetti di età superiore a 50 anni con valori di T-score della BMD femorale o ultrasonografica del calcagno < -4 (o < -5 per ultrasuoni falangi);
- soggetti di età superiore a 50 anni con valori di T-score della BMD femorale o ultrasonografica del calcagno < -3 (o < -4 per ultrasuoni falangi) e con almeno uno dei seguenti fattori di rischio aggiuntivi:
 - Storia familiare di fratture vertebrali e/o di femore;
 - Artrite reumatoide e altre connettiviti;
 - Pregressa frattura osteoporotica al polso;
 - Menopausa prima 45 anni di età;
 - Terapia cortisonica cronica.

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 comorbidity 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).

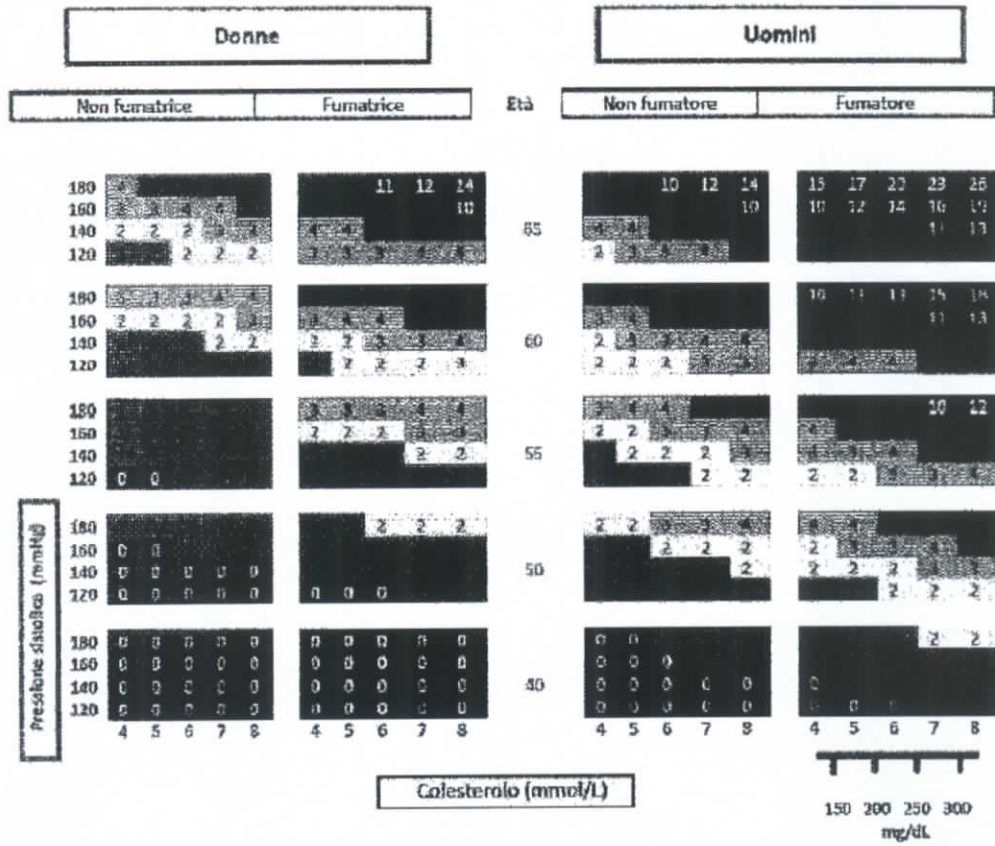
Malattie cardiovascolari, cerebrovascolari, vascolari periferiche o pazienti ad alto rischio di eventi coronarici:

- 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/1.73m²);
- 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 futuri a 10 anni	
	≥15%
	10-14%
	5-9%
	3-4%
	2%
	1%
	< 1%

Dose e durata del trattamento

Dose/die: 2 g/die
 Durata prevista del trattamento: 6 mesi
 Prima prescrizione
 prosecuzione della cura

Data ___/___/___

Timbro e firma del clinico prescrittore