



REGIONE PUGLIA

AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE DELLA SALUTE, DELLE PERSONE E DELLE PARI OPPORTUNITA'

Servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione

Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza /Urgenza

Tel. 080 5403144/3143/3022 fax 080 5403200

farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

Prot. AOO/152/ 11728 del 01. ottobre 2013

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali delle AA. SS.LL. e AA.OO.

Rappresentanti Legali IRCCS ed E.E.

Ai Direttori delle Aree Farmaceutiche -delle AA. SS.LL.

Agli Ordini dei Medici delle Province
di BA, BT, BR, FG, LE, TA

Ai Rappresentanti delle
Organizzazioni sindacali MMG e PLS

Agli Ordini dei Farmacisti delle Province
di BA, BR, FG, LE, TA

Alla Federfarma Regionale
Alla Federfarma delle province
di BA, BT, BR, FG, LE, TA

LORO SEDI

Oggetto: Determina AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) n. 800 del 13 settembre 2013 modalità e condizioni di impiego dei medicinali a base di Ranelato di stroncio.

Si fa seguito alla nota prot. 8544 del 24.06.2013 con la quale si trasmetteva la nota informativa di sicurezza dell'AIFA del 13/05/2013, "Nuove importanti restrizioni all'uso di Protelos/Osseor (ranelato di stroncio) a seguito di nuovi dati che mostrano un aumentato rischio di infarto del miocardio", per comunicare che l'AIFA con determinazione n. 800 del 13.09.2013, pubblicata in G.U. n.220 del 19.09.2013, ha disposto nuove modalità e condizioni di impiego dei medicinali a base di Ranelato di stroncio.

In particolare, a seguito del parere della commissione tecnica scientifica, espresso nella seduta del 10-11 settembre 2013, al fine di tutelare i pazienti relativamente a possibili rischi cardiovascolari, l'AIFA dispone che la prescrizione dei medicinali a base di ranelato di stronzio è soggetta a diagnosi e Piano terapeutico (PT da rinnovare ogni 6 mesi), come da scheda allegata alla determinazione in oggetto che si invia unita alla presente.

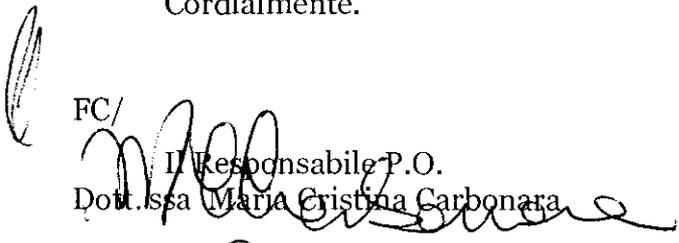
La prescrizione deve essere fatta esclusivamente da parte di Centri specializzati esperti di osteoporosi, universitari o delle Aziende autonome di Trento e Bolzano, e secondo le disposizioni della nota AIFA 79, in attesa della conclusione dell'iter di rivalutazione.

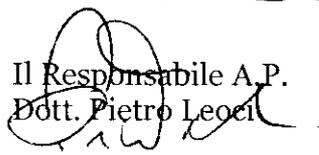
Inoltre, si fa rilevare che i medici prescrittori, per i pazienti già in trattamento, all'atto del rinnovo della prescrizione della specialità medicinale, di che trattasi, dovranno aver cura di uniformare la valutazione clinica a tutto quanto disposto dall'AIFA con Determina su richiamata e, a redigere il relativo PT.

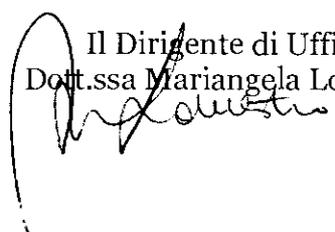
Si richiede la massima divulgazione della presente a tutti gli operatori sanitari interessati.

Cordialmente.

FC/


Il Responsabile P.O.
Dott.ssa Maria Cristina Carbonara


Il Responsabile A.P.
Dott. Pietro Leoci


Il Dirigente di Ufficio
Dott.ssa Mariangela Lomastro

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 settembre 2013

Modalita' e condizioni di impiego dei medicinali a base di ranelato di stronzio. (Determina n. 800/2013). (13A07604)

(GU n.220 del 19-9-2013)

IL DIRETTORE GENERALE

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;

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;

Viste le determinazioni con le quali le societa' hanno ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale;

Visto il parere della commissione tecnica scientifica nella seduta del 5, 6 e 7 giugno 2013;

Visto il parere della commissione tecnica scientifica nella seduta del 10-11 settembre 2013, secondo cui, al fine di tutelare i pazienti relativamente a possibili rischi cardiovascolari, risulta necessario applicare da subito il piano terapeutico gia' approvato nella seduta del 5-7 giugno per i farmaci a base di ranelato di stronzio, prevedendo la prescrizione con PT, da rinnovare ogni 6 mesi, esclusivamente da parte di centri specializzati esportati di osteoporosi, universitari o delle Aziende autonome di Trento e Bolzano, e il mantenimento nella nota 79, in attesa della conclusione dell'iter di rivalutazione della stessa;

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:

«Osseor», confezione: 28 bustine da 2 g - A.I.C. n. 036588034/E (in base 10) 12WLJ2 (in base 32). Classe A Nota 79;

«Protelos», confezione: 28 bustine da 2 g - A.I.C. n. 036558031/E (in base 10) 12VP6H (in base 32). Classe A Nota 79.

La classificazione ai fini della fornitura delle specialita' medicinali «Osseor» e «Protelos» a base di ranelato di stronzio e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 2

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT) come da scheda allegata alla presente determina (allegato 1).

Art. 3

La presente determinazione e' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - serie generale -, ed entra in vigore a decorrere dal giorno successivo a quello di pubblicazione.

Roma, 13 settembre 2013

Il direttore generale: Pani

Allegato

Parte di provvedimento in formato grafico



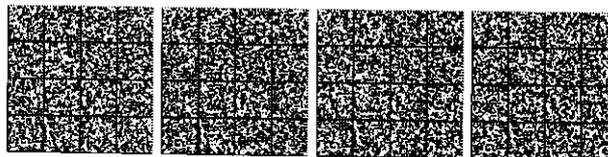
**PIANO TERAPEUTICO AIFA
PER LA PRESCRIZIONE DI RANELATO DI STRONZIO**
(da rinnovare ogni 6 mesi)

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 nota rischia 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 Pratelas/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/1.73m²);
- 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 Linee Guida dell'ESC/EAS (*ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias, European Heart Journal (2011) 32, 1769-1818*).

