

Prot. n. 347000GR/11/02

Roma, 26/06/2015

Ai Direttori Generali e Commissari Straordinari  
delle Aziende Sanitarie Locali  
delle Aziende Ospedaliere  
dei Policlinici Universitari  
degli IRCCS  
del Lazio  
LORO SEDI

Oggetto: Modalità prescrittive dei farmaci soggetti a Nota AIFA 79 .

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con determinazione n. 589/2015 ha modificato il testo della Nota 79 di cui alla determinazione del 7 giugno 2011, relativa alla prescrizione dei farmaci utilizzati per il trattamento dell'osteoporosi: *bifosfonati, associazione ac alendronico e vitamina D3, raloxifene, bazedoxifene, ranelato di stronzio, teriparatide, e denosumab*, rivedendone, con il contributo della Società Italiana Osteoporosi (SIOMMMS), i criteri di prescrivibilità a carico del SSN.

La nuova nota classifica i farmaci in linee di trattamento, in considerazione del rapporto costo/efficacia e del profilo di sicurezza.

Il passaggio dalla prima scelta di trattamento alle successive può essere applicato solo nelle condizioni previste dalla nota (intolleranza, assunzione scorretta, effetti collaterali ...) o, nel caso della *teriparatide*, la fine del periodo di trattamento massimo consentito.

La nuova nota prevede inoltre che:

- la prescrizione del *denosumab* deve essere effettuata su diagnosi e piano terapeutico, rinnovabile, della durata di 12 mesi da parte di medici specialisti (internista, ortopedico, reumatologo, fisiatra, geriatra, endocrinologo, ginecologo, nefrologo), Universitari o delle Aziende Sanitarie dei centri individuati dalla Regione;
- la prescrizione della *teriparatide* deve essere effettuata su diagnosi e piano terapeutico della durata di 6 mesi prolungabile di ulteriori periodi di 6 mesi per non più di altre tre volte (per un totale complessivo di 24 mesi), di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuati dalla Regione;
- la prescrizione del *ranelato di stronzio* va riservata ai soli pazienti affetti da osteoporosi severa per i quali non esistano alternative terapeutiche, su diagnosi e piano terapeutico, di cui alla determinazione AIFA n. 573/2015 (allegato 1 alla presente), rinnovabile della durata di 12 mesi da parte di medici specialisti (internista, reumatologo, geriatra, endocrinologo), Universitari o delle Aziende Sanitarie, dei centri individuati dalla Regione.

Il diagramma di flusso riportato nella nuova nota (allegato 2 alla presente) facilita l'interpretazione e l'applicabilità nella pratica clinica.



REGIONE  
LAZIO

Si evidenzia infine che la prescrizione dei principi attivi indicati dalla nota 79 è riservata al solo trattamento dell'osteoporosi, mentre la prescrizione dei bifosfonati nel trattamento del morbo di Paget osseo nell'adulto o delle lesioni osteolitiche da metastasi ossee e del mieloma multiplo è riservata a medici esperti in detta patologia, individuati dalle schede autorizzative AIFA in: internista, ortopedico, oncologo ed ematologo.

Si invitano le strutture in indirizzo alla massima diffusione della presente a tutti i soggetti interessati.

Il Dirigente dell'Area  
Dott.ssa Lorella Lombardozzi

Il Direttore  
Dott.ssa Flori Degrossi

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO  
Dott.ssa Valeria Desiderio

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

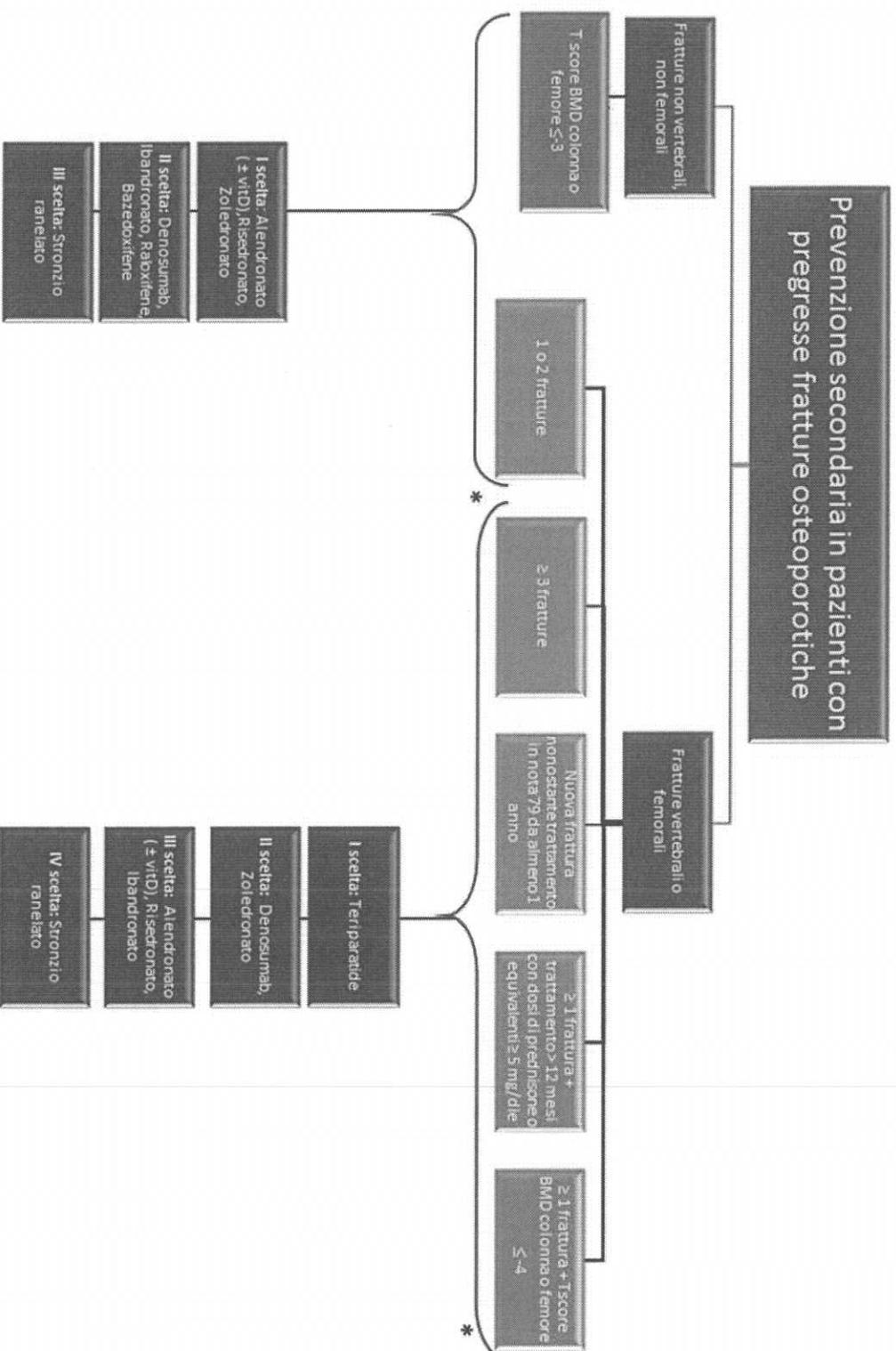
Paziente (nome, cognome) _____	Età _____
Sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	Peso (kg) _____ Altezza (cm) _____
Codice fiscale (CF) _____	
Indirizzo _____	Tel. _____
ASL di residenza _____	Medico curante (MMG) _____

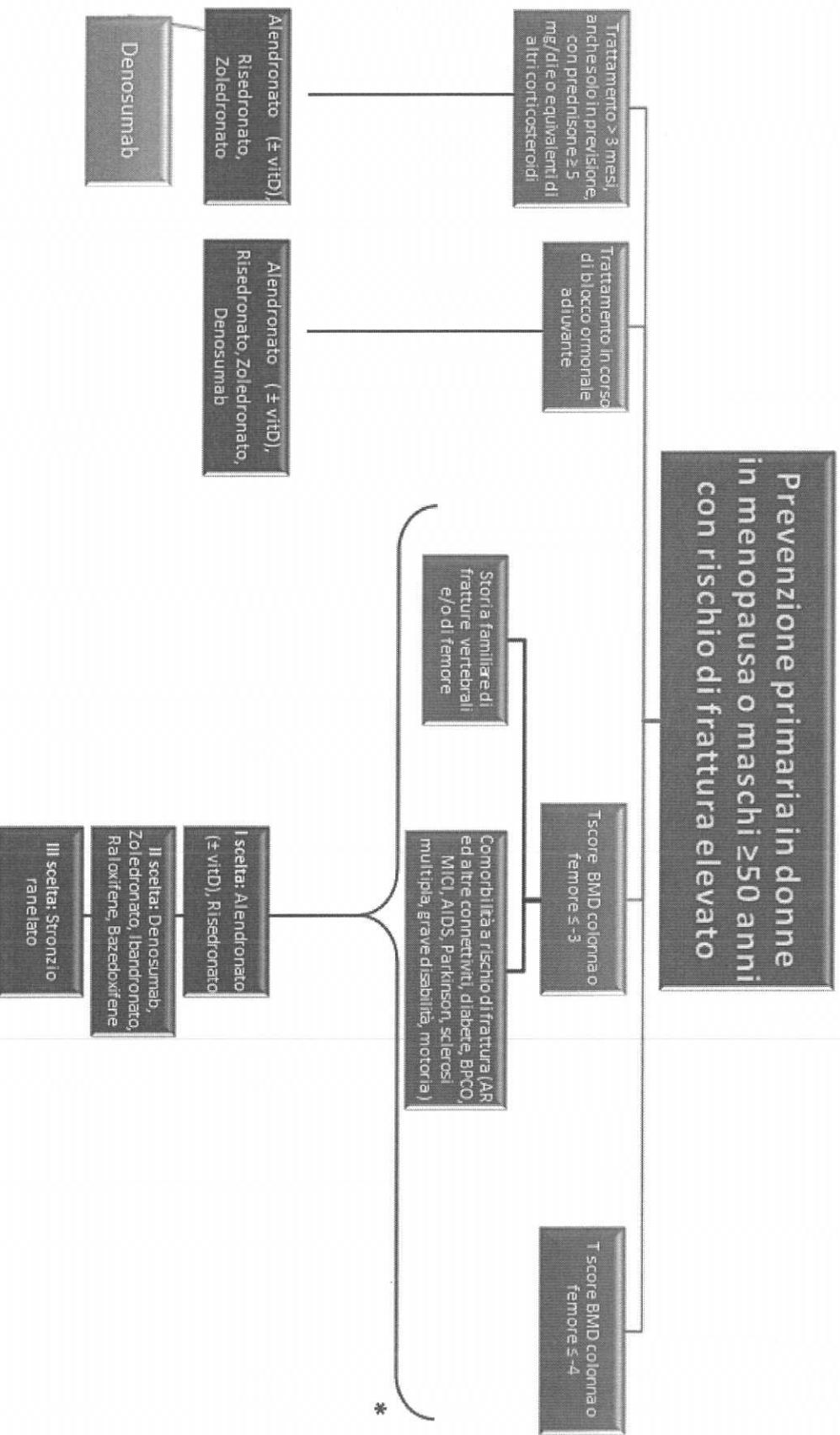
**Il ranelato di stronzio è indicato nel trattamento dell'osteoporosi severa nelle donne in postmenopausa e negli uomini adulti ad alto rischio di fratture, per i quali il trattamento con altri medicinali approvati per la terapia dell'osteoporosi non sia possibile. La sua prescrizione a carico del SSN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

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

Data   /  /  

**Timbro e firma del clinico prescrittore**





\* In merito alla eleggibilità si intende la presenza di almeno un criterio tra quelli indicati in parentesi.