

Modifiche alla Nota AIFA 79 di cui alla determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 22 maggio 2009

Determinazione AIFA 16 luglio 2009 – G.U. n. 180 del 05.08.09

Con questo provvedimento viene nuovamente modificata la Nota AIFA 79.

La principale modifica riguarda l'esclusione dell'acido zoledronico tra i farmaci prescrivibili alle condizioni specificate in nota.

Di seguito si riporta in testo della nota.

NOTA 79

<p>Bifosfonati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ac. alendronico - ac. risedronico - ac. ibandronico - ac. alendronico <p>vitamina D3</p> <ul style="list-style-type: none"> - raloxifene - ranelato di stronzio - teriparatide - ormone paratiroideo <p>paratiroideo</p>	<p><i>La prescrizione a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni di rischio:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - soggetti di età superiore a 50 anni in cui sia previsto un trattamento > 3 mesi con dosi > 5 mg/die di prednisone o dosi equivalenti di altri corticosteroidi: <p><i>ac. alendronico, ac. risedronico, ac. alendronico + vitamina D3</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 <ul style="list-style-type: none"> - 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 <p><i>ac. alendronico, ac. alendronico + vitamina D3, ac. risedronico, ac. ibandronico,, raloxifene, ranelato di stronzio.</i></p> <p>- soggetti che incorrono in una nuova frattura vertebrale moderata-severa o in una frattura di femore in corso di trattamento con uno degli altri farmaci della nota 79 (alendronato, alendronato+vit. D3, risedronato, raloxifene, ibandronato, ranelato di stronzio) da almeno un anno per una pregressa frattura vertebrale moderata-severa o una frattura di femore. Soggetti, anche se in precedenza mai trattati con gli altri farmaci della nota 79 (alendronato, alendronato+vit. D3, risedronato, raloxifene, ibandronato, ranelato di stronzio), che si presentano cumulativamente con 3 o più pregresse fratture vertebrali severe o di femore o con 2 fratture vertebrali severe ed una frattura femorale prossimale. La nota si applica su diagnosi e piano terapeutico, della durata di 6 mesi prolungabile di ulteriori periodi di 6 mesi per non più di altre due volte (per un totale complessivo di 18 mesi), di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano</p> <p><i>teriparatide, ormone paratiroideo</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - soggetti di età superiore a 50 anni in trattamento da più di 12 mesi con dosi > 5 mg/die di prednisone o dosi equivalenti di altri corticosteroidi e che si presentano con una frattura vertebrale severa o due fratture vertebrali moderate. <p>La nota si applica su diagnosi e piano terapeutico, della durata di 6 mesi prolungabile di ulteriori periodi di 6 mesi per non più di altre due volte (per un totale complessivo di 18 mesi), di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano</p> <p><i>teriparatide</i></p> <p>Prima di avviare la terapia con i farmaci sopraindicati, 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). La prevenzione delle fratture osteoporotiche deve anche prevedere un adeguato esercizio fisico, la sospensione del fumo e la eliminazione di condizioni ambientali ed individuali favorenti i traumi. Non deve essere dimenticato, infine, che tutti principi attivi non sono privi di effetti collaterali per cui va attentamente valutato il rapporto vantaggi e rischi terapeutici. Inoltre la loro associazione è potenzialmente pericolosa e va pertanto evitata. Per l'applicazione della Nota 79, la valutazione della massa ossea con tecnica DXA o ad ultrasuoni deve essere fatta presso strutture pubbliche o convenzionate con il SSN.</p> <p>La prescrizione va fatta nel rispetto delle indicazioni e delle avvertenze della scheda tecnica dei singoli farmaci.</p>