

[www.asl3.liguria.it](http://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](mailto: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  $\geq 50$  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  $\leq 4.0$  in assenza di altri fattori di rischio o T score  $\leq 3.0$  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.

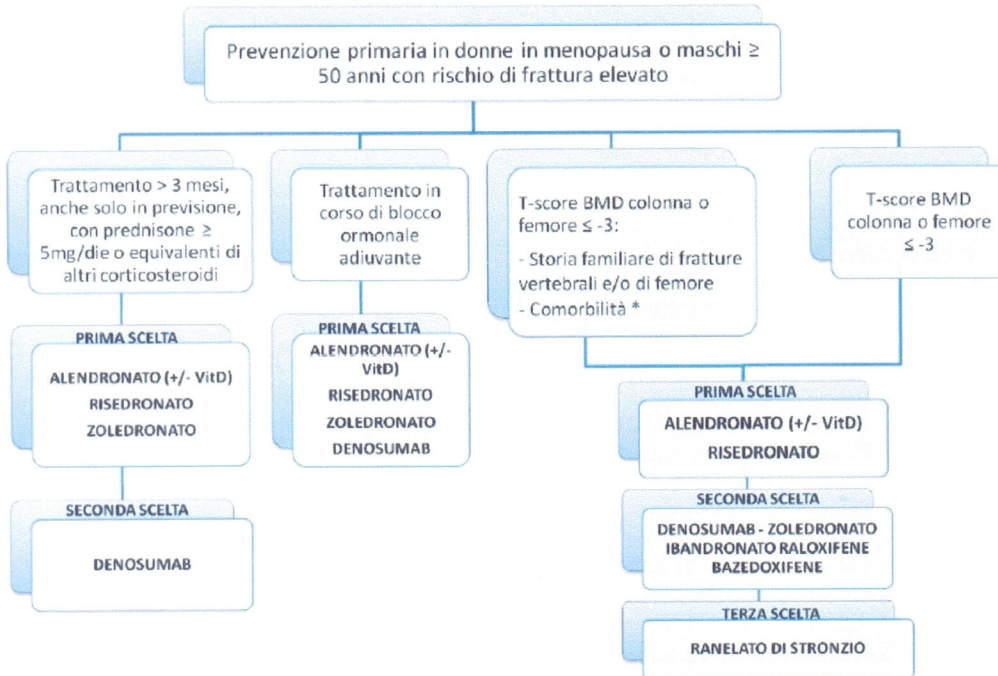
Di seguito si riporta la tabella riassuntiva dei principi attivi prescrivibili a carico del SSN con Nota 79 e relative genericazioni, inserite nelle ultime Liste di Trasparenza AIFA (gennaio 2016)

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

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

