

80012000826

P.IVA: 02711070827

REPUBBLICA ITALIANA
Regione SicilianaASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione StrategicaProt. N. 74297Palermo 27/09/2013Oggetto: Piano Terapeutico AIFA per la prescrizione di **ranelato di stronzio**Ai Commissari Straordinari delle Aziende Sanitarie
della Regione Siciliana

Agli Ordini Provinciali dei Medici

A Federfarma

Ad Assofarm
LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del Farmaco con la determinazione n. 800 del 13 settembre 2013 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 220 del 19 settembre 2013, ha introdotto il Piano Terapeutico per la prescrizione di ranelato di stronzio, di cui si allega copia.

Il provvedimento stabilisce che il suddetto medicinale possa essere prescritto esclusivamente da "Centri specializzati esperti di osteoporosi, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano".

Nelle more di una riorganizzazione della Rete Regionale dei Centri prescrittori, si stabilisce che a far data dal 30 settembre c.a., il Piano Terapeutico del ranelato di stronzio potrà essere prescritto a carico del SSR esclusivamente dagli stessi Centri individuati per i medicinali a base di teriparatide e ormone paratiroideo individuati con D.A. n. 1766/11 e s.m.i.: "Esclusivamente Ortopedia e Geriatria delle Aziende Ospedaliere ed Universitarie e Unità Operative Complesse di Ortopedia e Geriatria dei Presidi Ospedalieri Territoriali".

Le SS.LL. sono tenute alla verifica delle prescrizioni del medicinale in argomento, precisando che resta fermo quanto stabilito con D.A. recante "Disposizioni per la prescrizione di medicinali a base di ranelato di stronzio" del 26 giugno 2013 pubblicato sulla GURS n. 34 del 26 luglio 2013.

Il Dirigente Generale del
Dipartimento Pianificazione Strategica
Dr. Salvatore Sammartano



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 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*).

