

GAZZETTA UFFICIALE N.220 DEL 19 SETTEMBRE 2013

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

**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)**

(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 esperti 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



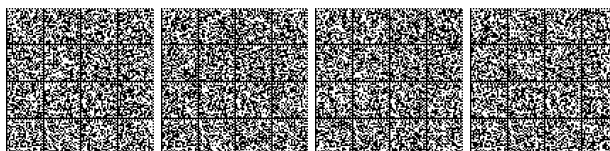
**PIANO TERAPEUTICO AIFA  
PER LA PRESCRIZIONE DI RANELATO DI STRONZIO**  
(da rinnovare ogni 6 mesi)

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:**

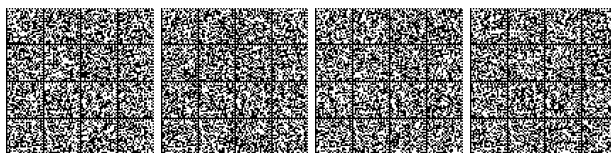
- Trombosi venosa profonda (anche pregressa);
- Tromboembolia polmonare o di altri distretti (anche pregressa);
- Soggetti a rischio elevato di malattia tromboembolica venosa (trombofilie congenite o acquisite compresa la condizione di immobilizzazione temporanea o permanente).

**Malattie cardiovascolari, cerebrovascolari, vascolari periferiche o pazienti ad alto rischio di eventi coronarici:**

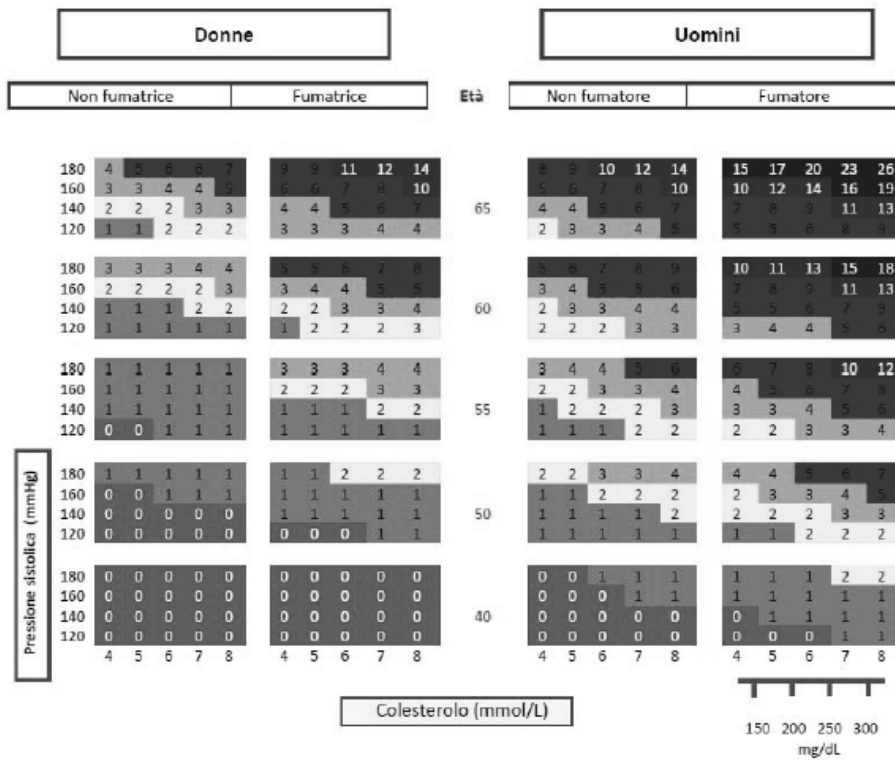
- Sindromi coronariche acute (anche pregresse);
- Angina pectoris (stabile o instabile);
- Ipertensione arteriosa non controllata;
- Segni o sintomi (anche pregressi) di vasculopatia, anche monodistrettuale (es. TIA, accidenti cerebrovascolari, ecc).

**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/iperschilomicronemie;
- Insufficienza renale cronica in stadio 3 o 4 (volume filtrato glomerulare <60 ml/min/1.73m<sup>2</sup>);
- 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*)).



### Carta del rischio



≥15%
10-14%
5-9%
3-4%
2%
1%
<1%

<b>Dose e durata del trattamento</b>	
<input type="checkbox"/> Dose/die: <b>2 g/die</b>	Durata prevista del trattamento: <b>6 mesi</b>
<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	<input type="checkbox"/> Prosecuzione della cura

Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Timbro e firma del clinico prescrittore

**AVVERTENZA:** Il Piano terapeutico allegato alla presente determinazione, contiene immagini a colori. Per una corretta lettura si rimanda alla pubblicazione del medesimo sul sito dell'AIFA.

