



Prescrizione SSN ranelato solo previo piano terapeutico

Data 20 settembre 2013
Categoria Professione

A partire dal 20 settembre la prescrizione a carico del SSN del ranelato di stronzio potrà avvenire solo previo piano terapeutico dei Centri specialistici autorizzati dalle Regioni.

A seguito della determinazione n. 800 del 13 settembre 2013, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 220 del 19 settembre 2013 per la prescrizione del Ranelato di Stronzio occorre il piano terapeutico.

Il provvedimento è ufficialmente vigore dal 20 settembre 2014

il link del comunicato AIFA:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/piano-terapeutico-aifa-la-prescrizione-di-ranelato-di-stronzio>

il modulo per il piano terapeutico:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/PT_Ranelato.pdf

la gazzetta ufficiale:

<http://www.medicoeleggi.com/argomenti000/italia2013/405260.htm>

Fonte AIFA

AIFA

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);

Iperensione 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/ipерchilomicronemie;

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 $>5\%$ come definito dalle Linee Guida dell'ESC/EAS (ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias, European Heart Journal (2011) 32, 1769–1818).