

71° Congresso Nazionale Fimmg - Metis

UN MEDICO PER LA PERSONA, LA FAMIGLIA, LA SOCIETÀ

PERCORSI SIMPeSV PER UN AMBULATORIO
DEGLI STILI DI VITA

NELL'OSTEOPOROSI
NUOVA NOTA 79

Walter Marrocco



5 - 10 ottobre 2015

SIMPeSV
Società Italiana di Medicina
di Prevenzione e degli Stili di Vita

NOTA AIFA 79: individua

soggetti di ogni età



con frattura di femore o vertebra, o altre sedi in particolari condizioni

donne in menopausa o maschi > 50aa con:



1. Terapia steroidea > 5mg prednisone > 3 mesi *previsti*
2. T-score DXA colonna o femore < -4
3. T-score DXA colonna o femore < -3
+ almeno un fdr:
 - Familiarità fr. vertebrali o di femore
 - Artrite reumatoide e altre connettiviti
 - Frattura osteoporotica al polso
 - Menopausa prima di 45 aa
 - Terapia cortisonica cronica

CONSIDERAZIONI GENERALI

- 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)

(1). E' stato documentato inoltre che la carenza di vitamina D può vanificare in gran parte l'effetto dei farmaci per il trattamento dell'osteoporosi (2,3). 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.
- La prescrizione va fatta nel rispetto delle indicazioni e delle avvertenze della scheda tecnica dei singoli farmaci.
- Non deve essere dimenticato, infine, che tutti i principi attivi non sono privi di effetti collaterali per cui va attentamente valutato il rapporto vantaggi e rischi terapeutici.

BACKGROUND

Prima di avviare un trattamento farmacologico dell'osteoporosi vanno inoltre praticati gli accertamenti appropriati di diagnostica differenziale (4) ed escluse eventuali forme secondarie, che potrebbero beneficiare della sola rimozione della causa primitiva.

Gli esami di 1° livello da eseguirsi sempre per la ricerca delle forme secondarie sono:

VES, Emocromo, QPE, Albumina, Fosfatasi alcalina totale, Calcemia e Fosforemia, Creatininemia, Calciuria 24 ore

N.B. la calcemia può essere falsata dai livelli di albumina;
la formula di correzione è la seguente:

Calcemia Corretta = Calcemia totale + [0.8 (4 - Albuminemia)]

N.B. nella formula la Calcemia è espressa in mg/dl e l'Albuminemia in g/dl.

4. Società Italiana dell'Osteoporosi, del Metabolismo Minerale e delle Malattie dello Scheletro. Società Italiana di Reumatologia. Linee guida per la Diagnosi, Prevenzione e Terapia dell'Osteoporosi. www.siommmms.it, www.reumatologia.it



Condizione	Trattamento I scelta ^a	II scelta	III scelta
------------	-----------------------------------	-----------	------------

a

Il passaggio dalla prima scelta del trattamento 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. Da valutarsi la modifica della scelta terapeutica anche in caso di frattura osteoporotica vertebrale o di femore nonostante trattamenti praticati per almeno un anno con i farmaci della classe precedente.

- **Prevenzione secondaria in soggetti con pregresse fratture osteoporotiche**
 - **vertebrali o di femore**

Condizione	Trattamento I scelta ^a	II scelta	III scelta
1-2 fratture ^b	Alendronato (± vit. D), Risedronato, Zoledronato ^d ,	Denosumab ^e , Ibandronato, Raloxifene, Bazedoxifene	Stronzio ranelato ^f
≥ 3 fratture	Teriparatide ^g	Denosumab ^e , Zoledronato ^d	Alendronato (± vit. D), Risedronato, Ibandronato Stronzio ranelato ^f
≥ 1 frattura + T-score colonna o femore ^c ≤ -4			
≥ 1 frattura + trattamento > 12 mesi con prednisone o equivalenti ≥ 5 mg/die			
Nuova frattura vertebrale o femorale nonostante trattamento in nota 79 da almeno 1 anno			

Per il Medico di Famiglia non cambia nulla!!

- **Prevenzione secondaria in soggetti con pregresse fratture osteoporotiche**
 - **vertebrali o di femore**

Condizione	Trattamento I scelta ^a	II scelta	III scelta
1-2 fratture ^b	Alendronato (± vit. D) Risedronato Zoledronato ^d	Denosumab ^e Ibandronato Raloxifene Bazedoxifene	Stronzio ranelato ^f
≥ 3 fratture	Teriparatide ^g	Denosumab ^e Zoledronato ^d	Alendronato (± vit. D) Risedronato Ibandronato Stronzio ranelato ^f
≥ 1 frattura + T-score colonna o femore ^c ≤ -4			
≥ 1 frattura + trattamento > 12 mesi con prednisone o equivalenti ≥ 5 mg/die			
Nuova frattura vertebrale o femorale nonostante trattamento in nota 79 da almeno 1 anno			

^b Ai fini dell'applicazione della nota la diagnosi di frattura vertebrale si basa sul criterio di Genant (riduzione di almeno una delle altezze vertebrali di almeno il 20%).

^c Per l'applicazione della Nota 79, la valutazione densitometrica deve essere fatta a livello di colonna lombare e/o femore con tecnica DXA presso strutture pubbliche o convenzionate con il SSN.

^d Lo zoledronato è prescrivibile e somministrabile solo in strutture ospedaliere pubbliche o convenzionate.

^e Per il denosumab la nota si applica su diagnosi e piano terapeutico, rinnovabile, della durata di 12 mesi da parte di medici specialisti (internista, ortopedico, reumatologo, fisiatra, geriatra, endocrinologo, ginecologo, nefrologo), Universitari o delle Aziende Sanitarie.

- **Prevenzione secondaria in soggetti con pregresse fratture osteoporotiche**
 - **vertebrali o di femore**

Condizione	Trattamento I scelta ^a	II scelta	III scelta
1-2 fratture ^b	Alendronato (± vit. D) Risedronato Zoledronato ^d	Denosumab ^e Ibandronato Raloxifene Bazedoxifene	Stronzio ranelato ^f
≥ 3 fratture	Teriparatide ^g	Denosumab ^e , Zoledronato ^d	Alendronato (± vit. D) Risedronato Ibandronato Stronzio ranelato ^f
≥ 1 frattura + T-score colonna o femore ^c ≤ -4			
≥ 1 frattura + trattamento > 12 mesi con prednisone o equivalenti ≥ 5 mg/die			
Nuova frattura vertebrale o femorale nonostante trattamento in nota 79 da almeno 1 anno			

^f Per il ranelato di stronzio la nota si applica su diagnosi e piano terapeutico, rinnovabile, della durata di 12 mesi da parte di medici specialisti (internista, reumatologo, geriatra, endocrinologo), Universitari o delle Aziende Sanitarie. Il ranelato di stronzio va riservato ai pazienti affetti da osteoporosi severa per i quali non esistano alternative terapeutiche.

^g Per il teriparatide 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 tre volte (per un totale complessivo di 24 mesi), di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

OGGETTO: Nuove modalità prescrittive dei medicinali a base di ranelato di stronzio

Ai Sig. Medici di Medicina Generale

Ai Sig.ri Pediatri di libera scelta

Ai Sig.ri Medici Specialisti Convenzionati

Ai Sig.ri Medici dipendenti

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

la presente per comunicarle che la Determina AIFA 11 maggio 2015 **“Modalità e condizioni di impiego dei medicinali a base di ranelato di stronzio”**, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 115 del 20 maggio 2015, in vigore dal 21 maggio 2015, modifica le modalità prescrittive del farmaco.

Nello specifico:

- i medicinali **PROTELOS e OSSEOR sono prescrittibili su ricetta ripetibile RR dal MMG;**
- la prescrizione a carico del SSN è limitata alle condizioni previste dalla **Nota AIFA 79 , su diagnosi e piano terapeutico rilasciato dai Medici Specialisti Universitari o delle Aziende Sanitarie: internista, reumatologo, geriatra, endocrinologo.** Il Piano Terapeutico AIFA è da rinnovare ogni 12 mesi.

Con i migliori saluti.



IL Direttore ff
SC Assistenza Farmaceutica Terr.le

- **Prevenzione secondaria in soggetti con pregresse fratture osteoporotiche**
 - non vertebrali e non femorali

Condizione	Trattamento I scelta ^a	II scelta	III scelta
+ T-score colonna o femore ≤ -3	Alendronato (\pm vit. D), Risedronato, Zoledronato ^d ,	Denosumab ^e , Ibandronato, Raloxifene, Bazedoxifene	Stronzio ranelato ^f

NOVITÀ per il Medico di Famiglia

**PREVENZIONE SECONDARIA IN PAZIENTI CON
PREGRESSE FRATTURE OSTEOPOROTICHE**

Non vertebrali, non di femore

vertebrali o di femore

T score BMD colonna o femore ≤ -3

1 o 2 fratture

≥ 3 fratture

Nuova frattura nonostante trattamento in nota 79 da almeno 1 anno

≥ 1 frattura + trattamento > 12 mesi con dosi di prednisone o equivalenti ≥ 5 mg/die

≥ 1 frattura + Tscore BMD colonna o femore < -4

I scelta: alendronato \pm vitD, risedronato, zoledronato,

II scelta: denosumab, Ibandronato, Raloxifene, Bazedoxifene

III scelta: stronzio ranelato

I scelta: teriparatide

II scelta; denosumab, zoledronato

III scelta: alendronato \pm vitD, risedronato, ibandronato

IV scelta: stronzio ranelato

BACKGROUND

In **prevenzione primaria**, cioè prima del manifestarsi di una complicanza fratturativa osteoporotica nelle donne post-menopausali e nei maschi di età ≥ 50 anni la definizione di una soglia di intervento è complicata dall'interazione di più fattori di rischio, non solo densitometrici, oltre che dalla minor documentazione di efficacia dei farmaci disponibili. È opportuno che tutti questi fattori siano accuratamente valutati prima di intraprendere o meno un trattamento.

Il fattore densitometrico è stato semplificato mediante il ricorso a due soglie densitometriche DXA a livello di colonna o di femore, con rischio paragonabile a quello dei soggetti con pregresse fratture: T score ≤ -4.0 in assenza di altri fattori di rischio o ≤ -3.0 se associato ad ulteriori importanti fattori di rischio quali familiarità per fratture vertebrali o femorali e presenza di comorbidità dimostrate associate di per sé ad un aumento del rischio di frattura (artrite reumatoide e altre connettiviti, diabete, broncopneumopatia cronica ostruttiva, malattie infiammatorie croniche intestinali, AIDS, Parkinson, sclerosi multipla, grave disabilità motoria) (6,7).

- **Prevenzione primaria in donne in menopausa o uomini di età ≥ 50 anni a rischio elevato di frattura a causa di almeno una delle condizioni sottoelencate:**

Condizione	Trattamento I scelta ^a	II scelta	III scelta
Trattamento in atto o previsto per > 3 mesi con prednisone equivalente ≥ 5 mg/die Per il Medico di Famiglia non cambia nulla!!	Alendronato (\pm vit. D), Risedronato, Zoledronato ^d ,	denosumab	-----
Trattamento in corso di blocco ormonale adiuvante in donne con carcinoma mammario o uomini con carcinoma prostatico	Alendronato (\pm vit. D), Risedronato, Zoledronato ^d , Denosumab ^e	-----	-----

NOVITÀ per il Medico di Famiglia!!

- **Prevenzione primaria in donne in menopausa o uomini di età ≥ 50 anni a rischio elevato di frattura a causa di almeno una delle condizioni sottoelencate:**

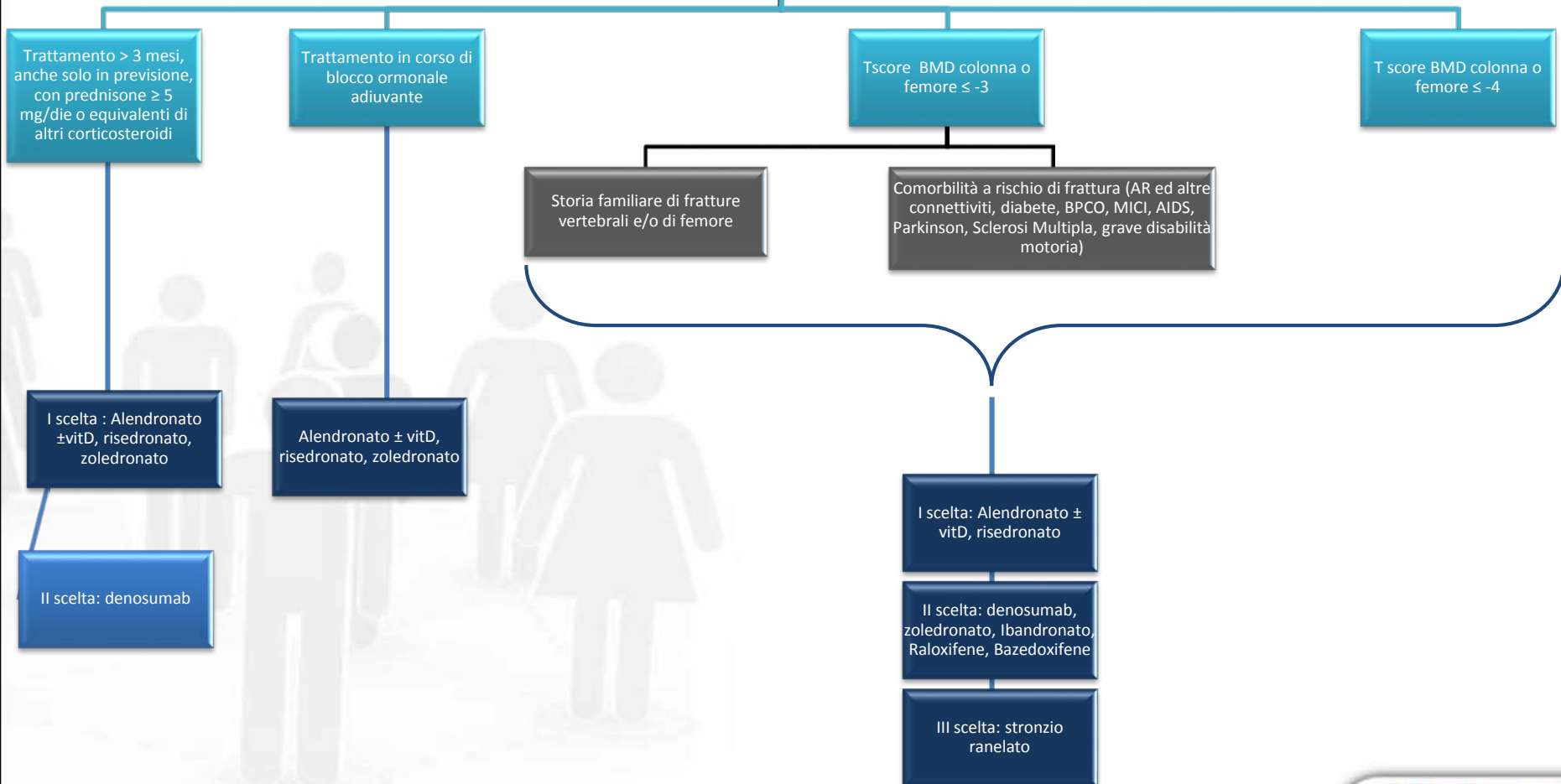
Condizione	Trattamento I scelta ^a	II scelta	III scelta
T-score colonna o femore ^c ≤ -4	Alendronato (\pm vit. D), Risedronato,	Denosumab ^e , Zoledronato ^d , Ibandronato, Raloxifene, Bazedoxifene	Stronzio ranelato ^f
T-score colonna o femore ^c ≤ -3 + almeno una delle seguenti condizioni: 1) Familiarità per fratture di vertebre o femore 2) Comorbilità a rischio di frattura (artrite reumatoide o altre connettivit, diabete, broncopneumopatia cronica ostruttiva, malattia infiammatoria cronica intestinale, AIDS, Parkinson, sclerosi multipla, grave disabilità motoria)			

Parziale NOVITÀ per il Medico di Famiglia!!

- **Prevenzione primaria in donne in menopausa o uomini di età ≥ 50 anni a rischio elevato di frattura a causa di almeno una delle condizioni sottoelencate:**

Condizione	Trattamento I scelta ^a	II scelta	III scelta
Trattamento in atto o previsto per > 3 mesi con prednisone equivalente ≥ 5 mg/die	Alendronato (\pm vit. D), Risedronato, Zoledronato ^d ,	denosumab	-----
Trattamento in corso di blocco ormonale adiuvante in donne con carcinoma mammario o uomini con carcinoma prostatico	Alendronato (\pm vit. D), Risedronato, Zoledronato ^d , Denosumab ^e	-----	-----
T-score colonna o femore ^c ≤ -4	Alendronato (\pm vit. D), Risedronato,	Denosumab ^e , Zoledronato ^d , Ibandronato, Raloxifene, Bazedoxifene	Stronzio ranelato ^f
T-score colonna o femore ^c ≤ -3 + almeno una delle seguenti condizioni: 1) Familiarità per fratture di vertebre o femore 2) Comorbilità a rischio di frattura (artrite reumatoide o altre connettiviti, diabete, broncopneumopatia cronica ostruttiva, malattia infiammatoria cronica intestinale, AIDS, Parkinson, sclerosi multipla, grave disabilità motoria)			

PREVENZIONE PRIMARIA IN DONNE IN MENOPAUSA O MASCHI > 50 ANNI CON RISCHIO DI FRATTURA ELEVATO



NOTA AIFA 79

soggetti di ogni età



con frattura di femore o vertebra da osteoporosi

soggetti > 50aa



1. Terapia steroidea > 5mg prednisone > 3 mesi *previsti*
2. T-score DXA femore o US calcagno ≤ -4 (falangi < -5)
3. T-score DXA femore o US calcagno ≤ -3 (falangi < -4)
+ almeno un fdr:
 - Familiarità fr. vertebrali o di femore
 - Artrite reumatoide e altre connettiviti
 - Frattura osteoporotica al polso
 - Menopausa prima di 45 aa
 - Terapia cortisonica cronica

NUOVA NOTA AIFA 79

con frattura di femore o vertebra da osteoporosi

✓ soggetti di ogni età

+ Fratture in altre sedi + FdR (T-score DXA ≤ -3)

soggetti > 50aa



1. Terapia steroidea > 5mg prednisone > 3 mesi *previsti*
2. T-score DXA femore o US calcagno ≤ -4 (falangi < -5)
3. T-score DXA femore o US calcagno ≤ -3 (falangi < -4)
+ almeno un fdr
 - Familiarità fr. vertebrali o di femore
 - Artrite reumatoide e altre connettiviti
 - Frattura osteoporotica al polso
 - Menopausa prima di 45 aa
 - Terapia cortisonica cronica

NUOVA NOTA AIFA 79

con frattura di femore o
vertebra da osteoporosi

✓ soggetti di ogni età

+ Fratture in altre sedi + FdR (T-score DXA \leq -3)

✓ maschi \geq 50aa o donne in postmenopausa

+ Terapia ormonale adiuvante per Carcinoma

1. Terapia steroidea > 5mg prednisone > 3 mesi *previsti*
2. T-score DXA femore o US calcagno \leq -4 (falangi < -5)
3. T-score DXA femore o US calcagno \leq -3 (falangi < -4)
+ almeno un fdr
 - Familiarità fr. vertebrali o di femore
 - Artrite reumatoide e altre connettiviti
 - Frattura osteoporotica al polso
 - Menopausa prima di 45 aa
 - Terapia cortisonica cronica

NUOVA NOTA AIFA 79

con frattura di femore o vertebra da osteoporosi

✓ soggetti di ogni età

+ Fratture in altre sedi + FdR (T-score DXA ≤ -3)

✓ maschi ≥ 50 aa o donne in postmenopausa

1. Terapia steroidea > 5 mg prednisone > 3 mesi *previsti*

+ 2. Terapia ormonale adiuvante per Carcinoma

✓ 3. T-score DXA femore **DXA lombare** ≤ -4 (~~falangi ≤ -5~~)

4. T-score DXA femore o US calcagno ≤ -3 (falangi < -4)

+ almeno un fdr

- Familiarità fr. vertebrali o di femore
- Artrite reumatoide e altre connettiviti
- Frattura osteoporotica al polso
- Menopausa prima di 45 aa
- Terapia cortisonica cronica

NUOVA NOTA AIFA 79

✓ soggetti di ogni età

con frattura di femore o vertebra da osteoporosi

+ Fratture in altre sedi + FdR (T-score DXA ≤ -3)

✓ maschi ≥ 50 aa o donne in postmenopausa

1. Terapia steroidea > 5mg prednisone > 3 mesi *previsti*

+ 2. Terapia ormonale adiuvante per Carcinoma

✓ 3. T-score DXA femore **DXA lombare** ≤ -4 (~~falangi ≤ -5~~)

+ 4. T-score DXA femore **DXA lombare** ≤ -3 (~~falangi ≤ -4~~)

+ almeno un fdr

- Familiarità fr. vertebrali o di femore
- Artrite reumatoide e altre connettiviti
- Frattura osteoporotica al polso
- Menopausa prima di 45 aa
- Terapia cortisonica cronica

NUOVA NOTA AIFA 79

con frattura di femore o vertebra da osteoporosi

✓ soggetti di ogni età

+ Fratture in altre sedi + FdR (T-score DXA ≤ -3)

✓ maschi ≥ 50 aa o donne in postmenopausa

1. terapia steroidea > 5 mg prednisone > 3 mesi *previsti*

+ 2. terapia ormonale adiuvante per Carcinoma

✓ 3. T-score DXA femore **DXA lombare** ≤ -4 (falangi $\leftarrow -5$)

+ 4. T-score DXA femore **DXA lombare** ≤ -3 (falangi $\leftarrow -4$)
+ almeno un fdr

- Familiarità fr. vertebrali o di femore
- Artrite reumatoide e altre connettiviti

+ ~~Frattura osteoporotica al polso~~

~~Menopausa prima di 45 aa~~

~~Terapia cortisonica cronica~~

NUOVA NOTA AIFA 79

con frattura di femore o vertebra da osteoporosi

✓ soggetti di ogni età

+ Fratture in altre sedi + FdR (T-score DXA ≤ -3)

✓ maschi ≥ 50 aa o donne in postmenopausa

+ 1. Terapia steroidea > 5 mg prednisone > 3 mesi *previsti*
2. Terapia ormonale adiuvante per Carcinoma

✓ 3. T-score DXA femore **DXA lombare** ≤ -4 (~~falangi $\leftarrow -5$~~)

+ 4. T-score DXA femore **DXA lombare** ≤ -3 (~~falangi $\leftarrow -4$~~)
+ almeno un fdr

- Familiarità fr. vertebrali o di femore
- Artrite reumatoide e altre connettiviti

+ BPCO, Diabete, IBD, AIDS, Parkinson, Sclerosi Multipla, disabilità motoria grave

~~Frattura osteoporotica al polso~~

~~Menopausa prima di 45 aa~~

~~Terapia cortisonica cronica~~