

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 maggio 2015

Modalita' e condizioni di impiego dei medicinali a base di ranelato di stronzio. (Determina n. 573/2015). (15A03761) (GU n.115 del 20-5-2015)

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco, e successive modifiche ed integrazioni; 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; 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; Vista la determinazione 13 settembre 2013, n. 800, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 19 settembre 2013, serie generale n. 220; Vista la determinazione 12 dicembre 2013, n. 1158, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 17 dicembre 2013, serie generale n. 295, avente ad oggetto la rettifica della determinazione n. 800 del 13 settembre 2013; Visto il parere della Commissione tecnica scientifica nella seduta del 20-23 aprile 2015, che ha disposto la modifica del regime di fornitura delle specialita' medicinali a base di ranelato di stronzio dall'attuale «medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL)» a «medicinali soggetti a prescrizione medica (RR)» con Piano terapeutico, cosi' come previsto dalla Nota AIFA 79;

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 - AIC n. 036588034/E (in base 10) 12WLJ2 (in base 32).

Classe A Nota 79.

PROTELOS:

Confezione: 28 bustine da 2 g - AIC 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 (all. 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, 11 maggio 2015

Il direttore generale: Pani

Allegato



**PIANO TERAPEUTICO AIFA**  
**PER LA PRESCRIZIONE DI RANELATO DI STRONZIO**  
*(da rinnovare ogni 12 mesi)*

Specializzazione del Clinico 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 nel trattamento dell'osteoporosi severa nelle donne in postmenopausa e negli uomini adulti ad alto rischio di fratture, per i quali il trattamento con altri medicinali approvati per la terapia dell'osteoporosi non sia possibile. La sua prescrizione a carico del SSN è limitata alle condizioni previste dalla nota 79 ed ai seguenti medici specialisti Universitari o delle Aziende Sanitarie: internista, reumatologo, geriatra, endocrinologo.

Dose e durata del trattamento	
<input type="checkbox"/> Dose/die: <b>2 g/die</b>	Durata prevista del trattamento: <b>12 mesi</b>
<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	<input type="checkbox"/> prosecuzione della cura

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

Timbro e firma del clinico prescrittore



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/Ossear 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/1.73m<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*).



