



Appunti di appropriatezza prescrittiva

Focus su: MODIFICHE NOTA AIFA 79

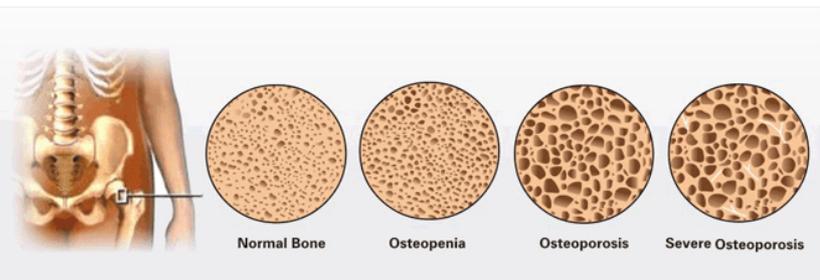
- Scenario normativo

Con Determina n. 589/2015 del 14 maggio 2015, è stata pubblicata in Gazzetta Ufficiale ¹ la nuova Nota AIFA 79, che disciplina il regime di rimborsabilità SSN dei principi attivi utilizzati nella prevenzione del rischio di frattura osteoporotica.

Il percorso terapeutico viene suddiviso in due casistiche distinte, prevenzione primaria o secondaria.

Per **prevenzione primaria** si intende il trattamento da effettuarsi prima del manifestarsi di una complicanza osteoporotica in soggetti considerati a rischio elevato di frattura (donne post-menopausali e maschi di età ≥ 50 anni), con quadro clinico sfavorevole per una o più condizioni concomitanti (es. forme tumorali, comorbidità, familiarità, etc ...).

Invece, la **prevenzione secondaria** è riferita al trattamento di soggetti con pregressa frattura, caratterizzati da ulteriori condizioni di rischio (es. riduzione marcata della densità ossea, terapia cortisonica da più di un anno, presenza di più fratture concomitanti, etc ...).



All'interno dei quadri di prevenzione la scelta terapeutica prevede **tre steps di trattamento**, con possibilità di passare dal primo al successivo sulla base di intolleranze, incapacità di assunzione corretta, effetti collaterali o controindicazioni e, nel caso della teriparatide, superamento dei 24 mesi di trattamento (periodo massimo consentito).

La **valutazione densitometrica** deve essere effettuata a livello della colonna lombare e/o del femore con tecnica DXA, presso struttura pubblica o privata accreditata, escludendo forme secondarie prima dell'avvio di un trattamento con i principi attivi di cui alla Nota stessa.

Prima di avviare il trattamento farmacologico viene raccomandato di intraprendere tutti gli opportuni accorgimenti utili a garantire un adeguato **apporto di calcio e vitamina D**, sia con la dieta, che con eventuali supplementi integrativi, a base di sali di calcio e di vitamina D3. La prevenzione delle fratture si effettua anche attraverso un programma di adeguato esercizio fisico combinato alla sospensione del fumo.



Infine, in considerazione degli effetti collaterali di tali farmaci è opportuno fare un'attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio prima di intraprendere qualsiasi trattamento.



Sintesi Nota 79



La prescrizione a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni di rischio di frattura osteoporotica:

1. Prevenzione secondaria in soggetti con pregresse fratture osteoporotiche:

o 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 ^e ≤ -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			

o non vertebrali e non femorali

+ T-score colonna o femore ≤ -3	Alendronato (± vit.D), Risedronato, Zoledronato ^d ,	Denosumab ^e , Ibandronato, Raloxifene, Bazedoxifene	Stronzio ranelato ^f
---------------------------------	--	---	--------------------------------

2. Prevenzione primaria in donne in menopausa o uomini di età ≥ 50 anni a rischio elevato di frattura a causa di almeno una delle seguenti condizioni:

Condizione	I scelta ^a	II scelta	III scelta
Trattamento in atto o previsto per > 3 mesi con prednisone equivalente ≥ 5 mg/die	Alendronato (± vitD), Risedronato, Zoledronato ^d ,	denosumab	-----
Trattamento in corso di blocco ormonale adiuvante in donne con carcinoma mammario o uomini con carcinoma prostatico	Alendronato (± vitD), Risedronato, Zoledronato ^d , Denosumab ^e	-----	-----
T-score colonna o femore ^e ≤ -4	Alendronato (± vit.D), Risedronato,	Denosumab ^e , Zoledronato ^d , Ibandronato Raloxifene, Bazedoxifene	Stronzio ranelato ^f
T-score colonna o femore ^e ≤ -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)			

a	Il passaggio dalla prima scelta del trattamento alla 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.
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.
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.

In allegato (pagg. 6-8) si riporta uno schema riassuntivo riguardante i medicinali assoggettati alla Nota 79, con i rispettivi formalismi prescrittivi (“**Elenco dei medicinali prescrivibili con Nota AIFA 79**”).

Resta ferma la consultazione della **scheda tecnica**, per le indicazioni e avvertenze d'uso di ogni singola molecola ai fini dell'appropriatezza prescrittiva, e del **testo integrale della nota** stessa ², per tutti i dettagli tecnici del caso.

Consumi e spesa farmaceutica convenzionata farmaci osteoporosi

Periodo gennaio-ottobre 2015: confronto tra Italia, Regione Piemonte ed ASL “VC”

	SPESA NETTA SSN x 1000 AB. RES.	DDD x 1000 AB. RES.
ITALIA	€ 1.766,30	100,96
PIEMONTE	€ 1.315,60	74,61
VC	€ 1.193,44	65,45

Fonte dati: Database Sfera

Analisi prescrizioni ASL Vercelli



Farmaceutica convenzionata gennaio-ottobre 2015 (fonte dati DB-S2I).

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	N. CONFEZIONI	SPESA LORDA	DDD
G03XC01	raloxifene	76	€ 1.363,34	2100
G03XC02	bazedoxifene	17	€ 589,56	476
M05BA04	acido alendronico	2481	€ 39.783,79	69468
M05BA06	sodio ibandronato	1457	€ 29.455,80	43710
M05BA07	sodio risedronato	3275	€ 50.473,95	92732
M05BB03	acido alendronico e colecalciferolo	3969	€ 100.455,39	111076
M05BX03	stronzio ranelato	72	€ 2.916,00	2016
TOT		12226	€ 238.945,02	345.700

Distribuzione Per Conto gennaio-ottobre 2015 (fonte dati DB-S2I).

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	N. CONFEZIONI	PREZZO DIRETTO	ONORARIO	TOT DPC	DDD
H05AA02	teriparatide	240	€ 91.291,20	€ 1.725,00	€ 93.016,20	7200
M05BX04	denosumab	96	€ 18.433,92	€ 723,56	€ 19.157,48	17454,528
TOT		336	€ 109.725,12	€ 2.448,56	€ 112.173,68	24.655

Spesa complessiva e prevalenza farmaci osteoporosi sul totale prescritto in ASL "VC" gennaio-ottobre 2015 (fonte DB S2I).

CANALE DISTRIBUTIVO	TOTALE SPESA LORDA FARMACI NOTA 79	TOTALE SPESA LORDA COMPLESSIVA	PREVALENZA %
Convenzionata	€ 238.945,02	€ 34.390.163,33	0,69%
DPC	€ 112.173,68	€ 4.048.084,3	2,77%

BIBLIOGRAFIA

- http://www.gazzettaufficiale.it/gazzetta/serie_generale/caricaDettaglio?dataPubblicazioneGazzetta=2015-05-20&numeroGazzetta=115
- <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/nota-79>



A.S.L. VC

Azienda Sanitaria Locale
di Vercelli

S.C. Farmaceutica Territoriale
Direttore Dott.ssa Alessia Pisterna
Largo Giusti
13100 Vercelli

Tel.: 0161593-920/938
Fax: 0161-593922

Appunti di Appropriata Prescrittiva

Hanno collaborato a questo numero:

Dott.ssa Andrealuna Ucciero e

Dott.ssa Roberta Giacometti

Sintesi Normativa



- **Determina AIFA 1490/2015, pubblicata in G.U. n. 279 del 30/11/2015 1.**

Con Determina AIFA del 18 novembre 2015 si **ridefinisce il regime di fornitura e di prescrizione** per i medicinali a base di acido zoledronico, denosumab, acido ibandronico e pamidronato.

Nella fattispecie, l'unico di competenza territoriale, con possibilità di prescrizione SSN, è il **denosumab** (PROLIA*SC 1SIR 60MG/ML) per il quale si segnala che:

- è soggetto a ricetta medica ripetibile limitativa e subordinato a redazione di piano terapeutico (PT);
- la determina AIFA ha modificato l'elenco dei prescrittori autorizzati alla redazione del PT stesso, eliminando il fisiatra ed **inserendo l'oncologo**;
- la regione Piemonte ha provveduto ad aggiornare tale variazione sia nella lista dei centri autorizzati alla redazione dei piani terapeutici, sia nell'elenco dei medicinali in distribuzione in nome e per conto, visionabili ai rispettivi link sotto elencati:

<http://www.regione.piemonte.it/sanita/cms2/farmaceutica/note-aifa-e-piani-terapeutici>

<http://www.regione.piemonte.it/sanita/cms2/farmaceutica/farmaci-pht-distribuzione-per-conto>

Infine, si ricorda che la scrivente struttura, allo scopo di agevolare il medico, in fase di prescrizione di medicinali soggetti a ricetta limitativa, predispone periodicamente l'aggiornamento di tali farmaci, pubblicando l'elenco completo al seguente link:

<http://www.aslvc.piemonte.it/2014-04-14-13-27-19/appropriatezza-prescrittiva-farmaceutica>

NOTE:

1. http://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2015-11-30&atto.codiceRedazionale=15A08880&elenco30giorni=false

- **Modalità di rimborso e prescrizione per i medicinali a base di ciclosporina.**

L'AIFA, con Determina del 12 gennaio 2016 (G.U. n. 14 del 19.1.2016), ha stabilito le modalità di rimborso e prescrizione per i medicinali a base di **ciclosporina**.

La CTS ha ritenuto che le specialità medicinali Sandimmun Neoral® e Ciqorin® sono da considerarsi **ugualmente efficaci e sicure**, in tutte le loro indicazioni terapeutiche e, pertanto, permangono in lista di trasparenza.

Quindi, per i **pazienti trapiantati già in trattamento**, al fine di **garantire la continuità terapeutica**, la CTS ha stabilito il rimborso da parte del SSN del prezzo al pubblico, ovvero senza applicazione del prezzo di riferimento e senza proposta di sostituzione da parte del farmacista.

Invece, **solo per i pazienti non trapiantati** ha disposto la **sostituibilità automatica**, con applicazione del prezzo di riferimento.

Resta comunque possibile, sulla base del giudizio clinico e sotto opportuno monitoraggio, la sostituibilità dei prodotti anche nei pazienti trapiantati.

Riassumendo:

- per i pazienti trapiantati già in trattamento, che riportano in ricetta il codice di esenzione per trapianto d'organo, non viene proposta la sostituzione automatica; l'eventuale differenziale è **a carico del SSN**, che rimborserà il **prezzo al pubblico**;
- per i pazienti non trapiantati, deve essere proposta la sostituzione, con l'eventuale applicazione del **prezzo di riferimento**; in tale caso il differenziale sarà **a carico dell'assistito**.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale; per la consultazione integrale della determina AIFA si rimanda all'indirizzo:

http://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2016-01-19&atto.codiceRedazionale=16A00318&elenco30giorni=true

Principio Attivo	Descrizione	Ricetta	Particolarità	Prezzo Rimborso	Generatico	
ACIDO ALENDRONICO SALE SODICO	ALENDROS*14CPR 10MG	RIPETIBILE			NO	
	FOSAMAX*14CPR 10MG					
	ADRONAT*14CPR 10MG					
	DRONAL*14CPR 10MG					
	GENALEN*14CPR 10MG					
	ALENDRONATO MY*4CPR 70MG			€ 13,48		
ACIDO ALENDRONICO SALE SODICO TRIIDRATO	ALENDROS*4CPR 70MG			€ 13,48	SI	
	FOSAMAX*4CPR 70MG			€ 13,48		
	ADRONAT*4CPR 70MG			€ 13,48		
	DRONAL*4CPR 70MG			€ 13,48		
	GENALEN*4CPR 70MG			€ 13,48		
	ALENDRONATO RATIO*4CPR 70MG			€ 13,48		
	ALENDRONATO EG*4CPR 70MG			€ 13,48		
	ALENDRONATO SANDOZ*4CPR 70MG			€ 13,48		
	ACIDO ALENDRON GERMED*4CPR70MG			€ 13,48		
	ASTON*4CPR 70MG			€ 13,48		
	REALEN*4CPR RIV 70MG			€ 13,48		
	ALENDRONATO ALM*4CPR RIV 70MG			€ 13,48		
	GLAMOR*4CPR RIV 70MG			€ 13,48		
	ACIDO ALENDRON ZENT*4CPR 70MG			€ 13,48		
	ACIDO ALENDRON FG*4CPR 70MG			€ 13,48		
	PORODRON*4CPR 70MG			€ 13,48		
	ALENDRONATO DOC*4CPR 70MG			€ 13,48		
	ALENIC*4CPR 70MG			€ 13,48		
	DORYX*4CPR 70MG			€ 13,48		
	DRALENOS*12CPR 70MG					NO
	LOSS*4CPR RIV 70MG			€ 13,48		SI
	NOFRATTIL*4CPR RIV 70MG			€ 13,48		NO
	OSTEUM*12CPR 70MG					NO
	ALENDRONATO SAND*4CPR RIV70MG			€ 13,48		SI
	ALENDRONATO ALTER*4CPR RIV70MG	€ 13,48				
	NEADRALE*4CPR 70MG	€ 13,48				
	ALENDRONATO ACT*4CPR 70MG	€ 13,48				
	BINOSTO*4CPR EFF 70MG		NO			
BONASOL*OS SOLUZ 70MG 4FL		NO				
ACIDO ALENDRON AUR*4CPR 70MG	€ 13,48	SI				
ACIDO ALENDRONIC ALT*4CPR 70MG	€ 13,48					
ACIDO ALENDRON TECN*4CPR 70MG	€ 13,48					
	FOSAVANCE*4CPR 70MG/2800UI					
	FOSAVANCE*4CPR 70MG/5600UI					

Principio Attivo	Descrizione	Ricetta	Particolarità	Prezzo Rimborso	Genericato
ACIDO ALENDRONICO SALE SODICO TRIIDRATO / COLECALCIFEROLO	ADROVANCE*4CPR 70MG+2800UI		MONITORAGGIO INTENSIVO		NO
	ADROVANCE*4CPR 70MG+5600UI				
	VANTAVO*4CPR 70MG/2800UI				
	VANTAVO*4CPR 70MG/5600UI				
BAZEDOXIFENE ACETATO	CONBRIZA*28CPR RIV 20MG		MONITORAGGIO INTENSIVO		
DENOSUMAB	PROLIA*SC 1SIR 60MG/ML C/PR	LIMITATIVA RIPETIBILE	PIANO TERAPEUTICO REDATTO DA CENTRI OSPEDALIERI / SPECIALISTI: INTERNISTA, REUMATOLOGO, GERIATRA, ENDOCRINOLOGO, GINECOLOGO, ORTOPEDICO, NEFROLOGO, ONCOLOGO		
RALOXIFENE CLORIDRATO	EVISTA*14CPR RIV 60MG			€ 8,85	
	EVISTA*28CPR RIV 60MG			€ 17,11	
	OPTRUMA*14CPR RIV 60MG			€ 8,85	
	OPTRUMA*28CPR RIV 60MG			€ 17,11	
	RALOXIFENE SAN*14CPR RIV 60MG			€ 8,85	
	RALOXIFENE SAN*28CPR RIV 60MG			€ 17,11	
SODIO IBANDRONATO MONOIDRATO	BONVIVA*1CPR RIV 150MG			€ 13,00	
	BONVIVA*1CPR RIV 150MG			€ 13,00	
	ACIDO IBANDR ZENT*1CPR 150MG			€ 13,00	
	ACIDO IBANDR DOC*1CPR RIV150MG			€ 13,00	
	ACIDO IBANDR SAN*1CPR RIV150MG			€ 13,00	
	ACIDO IBANDR TEVA*1CPR 150MG			€ 13,00	
	ACIDO IBANDR MY*1CPR 150MG			€ 13,00	
	ACIDO IBAND ALT*1CPR RIV 150MG			€ 13,00	
	ACIDO IBANDR PE*1CPR RIV 150MG			€ 13,00	
	ACIDO IBANDR GER*1CPR RIV150MG			€ 13,00	
	ACIDO IBANDR BLU*1CPR RIV150MG			€ 13,00	
	ACIDO IBANDR EG*1CPR 150MG			€ 13,00	
	ACIDO IBANDR CRI*1CPR RIV150MG			€ 13,00	
	ACIDO IBANDR TECN*1CPR 150MG			€ 13,00	
	ACTONEL			ACTONEL*28CPR RIV 5MG	
ACTONEL*4CPR RIV 35MG		€ 10,98			
ACTONEL*2CPR RIV 75MG		€ 12,00			
OPTINATE*28CPR RIV 5MG		€ 11,47			
OPTINATE*4CPR RIV 35MG		€ 10,98			

Principio Attivo	Descrizione	Ricetta	Particolarità	Prezzo Rimborso	Genericato
SODIO RISEDRONATO	OPTINATE*2CPR RIV 75MG	RIPETIBILE		€ 12,00	SI
	RISECTOL*4CPR RIV 35MG			€ 10,98	
	RILOVANS*4CPR RIV 35MG			€ 10,98	
	CEDRAVIS*4CPR RIV 35MG			€ 10,98	
	TRIMMER*4CPR RIV 35MG			€ 10,98	
	RISEDRONATO RAN*4CPR RIV 35MG			€ 10,98	
	VESNAR*4CPR RIV 35MG			€ 10,98	
	RISEDRONATO EG*4CPR RIV 35MG			€ 10,98	
	RISEDRONATO TEVA*4CPR RIV 35MG			€ 10,98	
	RISEDRONATO MY*4CPR RIV 35MG			€ 10,98	
	RISEDRONATO SAN*4CPR RIV 35MG			€ 10,98	
	RISEDRONATO GER*28CPR RIV 5MG			€ 11,47	
	RISEDRONATO GER*4CPR RIV 35MG			€ 10,98	
	RISEDRONATO ACT*4CPR RIV 35MG			€ 10,98	
	RISECEUS*4CPR RIV 35MG			€ 10,98	
	RISEDRONATO DOC*2CPR RIV 75MG			€ 12,00	
	RISEDRONATO BLU*4CPR RIV 35MG			€ 10,98	
	RISEDRONATO AURO*4CPR RIV 35MG			€ 10,98	
	RISEDRONATO TEVA*2CPR RIV 75MG			€ 12,00	
	RISEDRONATO MY*4CPR RIV 35MG			€ 10,98	
	RISEDRONATO SAND*2CPR RIV 75MG			€ 12,00	
	RISEDRONATO PEN*4CPR RIV 35MG			€ 10,98	
	RISEDRONATO MY*2CPR RIV 75MG			€ 12,00	
	RISEDRONATO TEC*4CPR RIV 35MG			€ 10,98	
RISEDRONATO EUR*2CPR RIV 75MG	€ 12,00				
SODIO RISEDRONATO EMIPENTAIDRATO	BENCOMIN*4CPR RIV 35MG			€ 10,98	
	FODREN*4CPR RIV 35MG			€ 10,98	
	RISEDRONATO ALT*4CPR RIV 35MG			€ 10,98	
	RISENCAL*4CPR RIV 35MG			€ 10,98	
	ACRIDON*4CPR RIV 35MG			€ 10,98	
	MEDEOROS*4CPR RIV 35MG			€ 10,98	
	RISEDRONATO DOC*4CPR RIV 35MG			€ 10,98	
RISEDRONATO CIP*4CPR RIV 35MG			€ 10,98		
STRONZIO RANELATO	PROTELOS*OS GRAT 28BUST 2G		PIANO TERAPEUTICO DEDICATO 12 MESI		NO
	OSSEOR*OS GRAT 28BUST 2G		PIANO TERAPEUTICO DEDICATO 12 MESI		
TERIPARATIDE	FORSTEO*1PEN 2,4ML 20MCG/80MCL		PIANO TERAPEUTICO		



A.S.L. VC
Azienda Sanitaria Locale
di Vercelli

S.C. Farmaceutica Territoriale
Direttore Dott.ssa Alessia PISTERNA
Largo Giusti - 13100 Vercelli

Tel.: 0161593-920/938
Fax: 0161-593922

E-mail: farmacia.territoriale@aslvc.piemonte.it