



In questo numero:

- *Aggiornamento della Nota AIFA 79*
- *Nuova indicazione terapeutica del medicinale per uso umano «Xarelto»*

Update dal Servizio Farmaceutico

*A cura di S.C. Farmaceutica Territoriale
ASL VC*



Aggiornamento della Nota AIFA 79

Con la Determina AIFA 363/2022 del 5 agosto 2022 è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale l'Aggiornamento della Nota AIFA 79, che disciplina il regime di rimborsabilità SSN dei principi attivi utilizzati nella prevenzione del rischio di frattura osteoporotica.

La finalità della terapia dell'osteoporosi è rappresentata dalla riduzione del rischio di frattura.

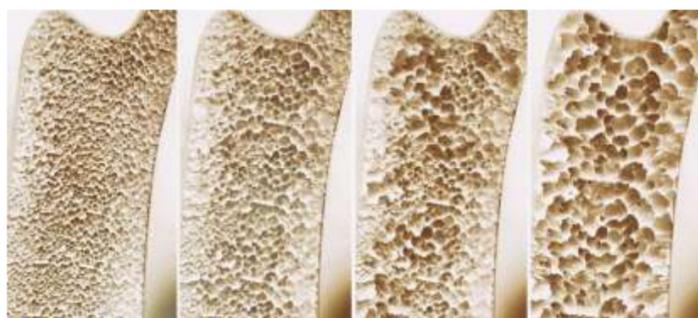
Prima di avviare il trattamento farmacologico, è raccomandata l'attuazione di provvedimenti non farmacologici, utili a garantire un adeguato apporto di calcio e vitamina, attraverso la dieta, o con eventuali supplementi integrativi, a base di sali di calcio e di vitamina D3. Un programma di adeguato esercizio fisico combinato alla sospensione del fumo possono incidere positivamente sul decorso della patologia.

La prevenzione effettuata attraverso trattamenti farmacologici, può essere primaria o secondaria, rispetto alla storia clinica del paziente.

La **prevenzione primaria** include i trattamenti prescritti prima della manifestazione 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).

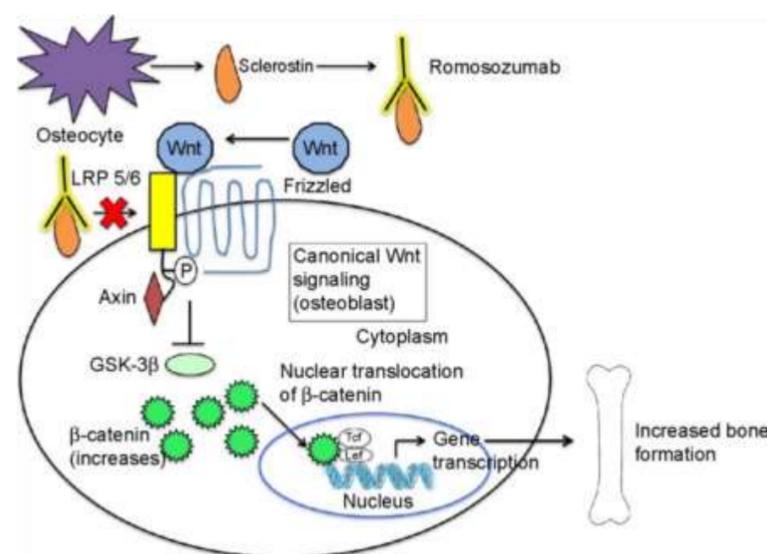
La **prevenzione secondaria** include i trattamenti prescritti a pazienti con pregresse fratture vertebrali o femorali e soggetti con fratture non vertebrali o non femorali con dimostrata riduzione della densità ossea.

Per ogni quadro clinico sono disponibili farmaci classificati in I, II e III scelta. Il passaggio da una scelta terapeutica alla successiva deve essere effettuato in relazione a eventuali intolleranze, all'incapacità di assunzione corretta, a effetti collaterali o controindicazioni e, nel caso della teriparatide, al superamento dei 24 mesi di trattamento (periodo massimo consentito).



Le principali **novità** introdotte con la Determina AIFA del 5 agosto 2022 sono relative all'esclusione del ranelato di stronzio dalle opzioni terapeutiche e l'inclusione di romosozumab, un anticorpo monoclonale di recente approvazione.

Romosozumab agisce legando la sclerosantina, una proteina che regola negativamente il metabolismo osseo. Tale legame ne provoca l'inibizione e, di conseguenza, determina l'aumento della mineralizzazione ossea dovuta a maggiore formazione di tessuto osseo e alla riduzione del riassorbimento.



E' indicato per il trattamento dell'osteoporosi severa in donne in post-menopausa ad alto rischio di frattura, sia in caso di prevenzione primaria che secondaria.

Romosozumab non è indicato nelle donne in età fertile o in gravidanza e durante l'allattamento al seno.

Le reazioni avverse più comuni riscontrate sono rinofaringite (13,6%) e artralgia (12,4%). In una piccola percentuale di pazienti (6,7%) si sono verificate reazioni correlate a ipersensibilità.

Nell'Allegato 1, di seguito riportato, sono elencate le condizioni cliniche e i rischi di frattura associati per cui le terapie farmacologiche risultano prescrittibili ai sensi della Nota 79.



Allegato 1 alla Determina AIFA 363/2022 del 5 agosto 2022

29-8-2022

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 201

ALLEGATO I

NOTA 79

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

Prevenzione secondaria in soggetti con pregresse fratture osteoporotiche

Fratture vertebrali o di femore

Condizione	Trattamento I scelta ^a	II scelta	III scelta
1-2 fratture ^b	Alendronato (\pm vit.D), Risedronato, Zoledronato ^d	Denosumab ^a , Ibandronato, Raloxifene, Bazedoxifene	
≥ 3 fratture	Teriparatide ^a	Denosumab ^a , Zoledronato ^d	Alendronato (\pm vit.D), Risedronato, Ibandronato
≥ 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			
Pazienti di sesso femminile con T-score colonna o femore $< -2,5$ ($< -2,0$ se ≥ 2 fratture vertebrali moderate o gravi oppure se frattura femorale nei 2 anni precedenti) + anamnesi ≥ 1 fratture vertebrali moderate o gravi oppure ≥ 2 fratture vertebrali lievi oppure frattura femorale + rischio di fratture a 10 anni (determinato con calcolatore validato) elevato $\geq 20\%$ + impossibilità a seguire altri trattamenti efficaci (intolleranza, inefficacia o scadenza del periodo di impiego autorizzato)	Romosozumab ^f per max 12 mesi, seguito da farmaci antiassorbitivi (bisfosfonati o denosumab)		

Fratture non vertebrali e non femorali

+ T-score colonna o femore ≤ -3	Alendronato (\pm vit.D), Risedronato, Zoledronato ^d ,	Denosumab ^a , Ibandronato, Raloxifene, Bazedoxifene	
Pazienti di sesso femminile con T-score colonna o femore $< -2,5$ + anamnesi ≥ 2 fratture non vertebrali + rischio di frattura a 10 anni (determinato con calcolatore validato) elevato $\geq 20\%$ + impossibilità a seguire altri trattamenti efficaci (intolleranza, inefficacia o scadenza del periodo di impiego autorizzato)	Romosozumab ^f per max 12 mesi, seguito da farmaci antiassorbitivi (bisfosfonati o denosumab)		





Nuova indicazione terapeutica del medicinale per uso umano «Xarelto»

Si segnala che a seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n. 223 del 23.09.2022, a partire dal 24.09.2022 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale XARELTO (rivaroxaban) nei dosaggi **1 mg /ml granuli per sospensione os, 15 mg e 20 mg** per la seguente indicazione terapeutica:

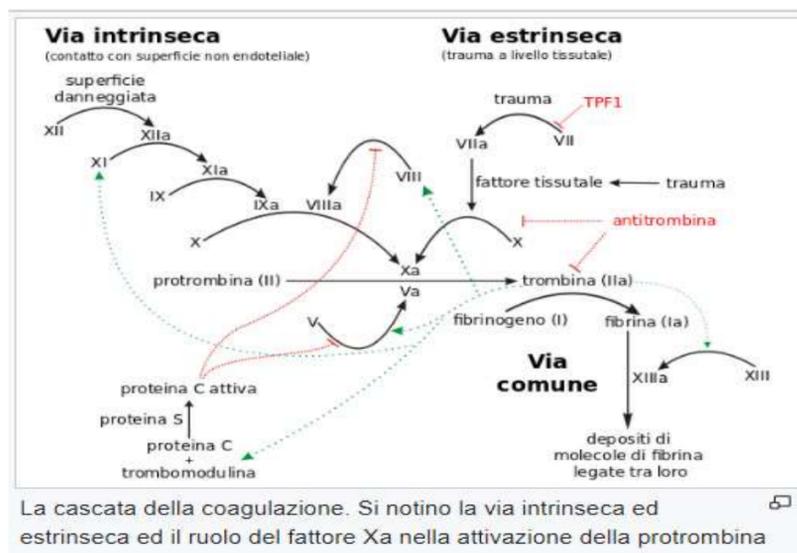
Nuove indicazioni terapeutiche PEDIATRICHE rimborsate SSN:

« Xarelto » **1mg /ml granuli per sospensione os** è indicato per:

- **Trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei neonati a termine, nei lattanti e bambini piccoli, nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni dopo almeno 5 giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale.**

«Xarelto» **15 e 20 mg** sono indicati per:

- **Trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni (15 mg peso compreso 30 Kg e 50 Kg / 20 mg peso superiore 50 Kg) dopo almeno 5 giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale.**



Meccanismo d'azione

Rivaroxaban è un inibitore diretto e altamente selettivo del fattore Xa, con biodisponibilità orale. L'inibizione del Fattore Xa interrompe le vie intrinseca ed estrinseca della cascata della coagulazione e inibisce sia la formazione di trombina, sia lo sviluppo di trombi. Rivaroxaban non inibisce la trombina (Fattore II attivato) e non è stato dimostrato alcun effetto sulle piastrine.

Indicazioni terapeutiche ADULTI rimborsate SSN:

«Xarelto» **2,5mg** è indicato per:

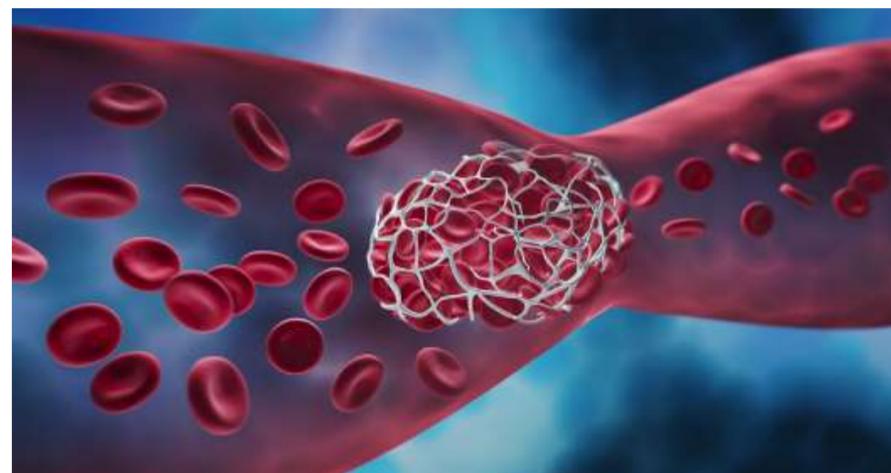
- *ai pazienti adulti ad alto rischio di eventi ischemici, in aggiunta ad acido acetilsalicilico, che soddisfino la seguente condizione clinica: paziente con diagnosi di PAD arteriopatia periferica sintomatica (dell'arto inferiore) che non necessiti di doppia terapia antiaggregante o di terapia anticoagulante (a dose piena) o altra terapia antiaggregante diversa dall'ASA e per il quale la singola terapia con acido acetilsalicilico rappresenta lo standard di cura.*

«Xarelto» **10 mg** è indicato per:

- *prevenzione del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a interventi di sostituzione elettiva di anca o di ginocchio;*
- *Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto.*

«Xarelto» **15 e 20 mg** sono indicati per:

- *prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio.*
- *Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto.*





Nuova indicazione terapeutica del medicinale per uso umano «Xarelto»

**Classificazione ai fini rimborsabilità e fornitura -
Condizioni e modalità di impiego**

ADULTI

«Xarelto» 2,5mg

- PAD: A – PHT / RRL

PT AIFA- specialisti : cardiologi, chirurghi vascolari,
angiologi

«Xarelto» 10 mg

- TEV: A – PHT / RRL

PT- specialisti: ortopedici, fisiatri

- TVP ED EP: A – PHT / RRL

PT web based - specialisti: cardiologi, internisti,
neurologi, geriatri, ematologi Centri TAO

«Xarelto» 15 e 20 mg

- TVP ED EP: A – PHT / RRL

PT web based - specialisti: cardiologi, internisti,
neurologi, geriatri, ematologi Centri TAO

- FANV: A – PHT / RR nota AIFA 97

PT sistema T.S. - specialisti: cardiologi, internisti,
neurologi, geriatri, ematologi Centri TAO, MMG
sistema TS

POPOLAZIONE PEDIATRICA

«Xarelto» 15 e 20 mg

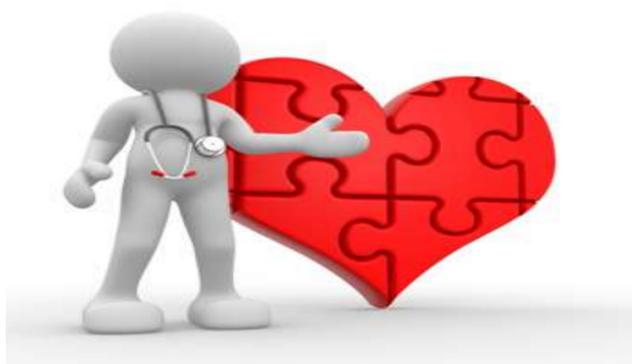
- TEV: A – PHT / RRL

PT web based- specialisti individuati regione
Piemonte

«Xarelto» 1 mg/ml granuli per sosp. os

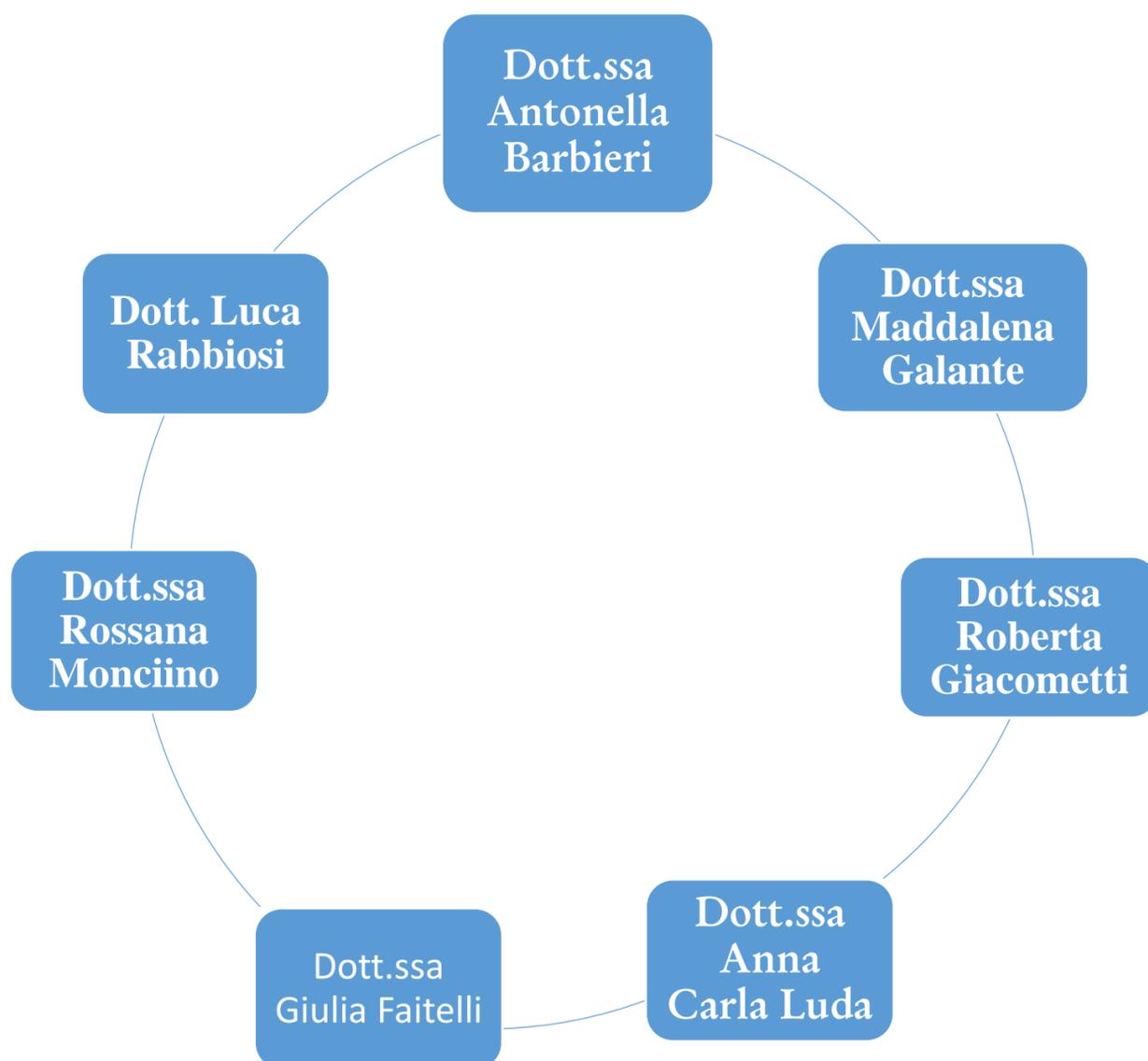
- TEV: A – PHT / RRL

PT web based- specialisti individuati regione
Piemonte





Hanno collaborato a questo numero



A.S.L. VC

Azienda Sanitaria Locale
di Vercelli