

# PREVENZIONE DELL'OSTEOPOROSI

## COSA CAMBIA CON LA NUOVA NOTA 79

*L'Agenzia italiana del farmaco, in collaborazione con gli esperti della Siomms (Società italiana dell'osteoporosi del metabolismo minerale e delle malattie dello scheletro) e della Sir (Società italiana di reumatologia), ha aggiornato la Nota 79, che riguarda l'accesso alle terapie necessarie per il trattamento dell'osteoporosi.*

*La nuova Nota 79 cambia radicalmente l'approccio alla terapia rimborsabile per il paziente, seguendo un criterio di priorità di trattamento farmacologico in termini di appropriatezza, compliance, sicurezza e costo-efficacia.*

*Il documento si presenta in una forma semplificata, mediante un diagramma di flusso che facilita l'applicazione delle nuove disposizioni alla pratica clinica quotidiana.*

### Nuova Nota 79: le novità per medici e pazienti

A colloquio con **Maurizio Rossini**

UOC di Reumatologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata, Verona

**La nuova Nota 79 cambia l'approccio alla terapia rimborsabile per il paziente, seguendo un criterio di priorità di trattamento farmacologico in termini di appropriatezza, compliance, sicurezza e costo-efficacia. Ci spiega meglio cosa significa?**

Un limite della precedente Nota, come recentemente evidenziato da una revisione della gestione dell'osteoporosi nei vari Paesi europei (Kanis JA et al, SCOPE: a scorecard for osteoporosis in Europe. Arch Osteoporos 2013; 8: 144), era la mancata classificazione dei farmaci in linee di trattamento. Questo si prestava a discutibili semplificazioni da parte di farmacoeconomisti e contribuiva a determinare un imbarazzante comportamento disomogeneo del prescrittore di fronte alle stesse pazienti e alle stesse condizioni di rischio di frattura. Nella nuova Nota si forniscono pertanto indicazioni sui farmaci di prima, seconda o terza scelta nelle diverse condizioni di rischio, sulla base fondamentalmente di 4 criteri:

1. le evidenze di efficacia antifratturativa, in particolare nelle diverse forme di osteoporosi;
2. il costo del farmaco, corretto per l'efficacia, per frattura prevenuta;
3. l'esperienza in termini di *safety*, considerando anche il diverso significato clinico e la diversa incidenza degli effetti collaterali;
4. le prospettive di aderenza al trattamento nella pratica clinica.

Nonostante la classificazione in farmaci di prima, seconda o terza linea, è importante comunque sottolineare come la nuova Nota 79 garantisca al medico la possibilità di passare da una linea a un'altra in presenza di giustificate motivazioni cliniche, a tutela del paziente e del giudizio clinico del medico.

### Quali sono le principali novità rispetto alla precedente Nota 79?

Sono stati innanzitutto conservati della vecchia nota i criteri più importanti, che hanno consentito sino ad ora di identificare, meglio che in altri Paesi europei, i pazienti a maggior rischio di frattura osteoporotica: la pregressa frattura vertebrale o di femore e il trattamento corticosteroideo.

Le maggiori novità contenute nella nuova Nota sono così sintetizzabili:

- il riconoscimento dell'importanza, al pari della pregressa frattura di polso, anche di fratture osteoporotiche di altre sedi scheletriche;
- l'accesso al trattamento e alla prevenzione dell'osteoporosi a carico del SSN di pazienti a rischio perché in blocco ormonale adiuvante, come ad esempio pazienti in trattamento di deprivazione androgenica per carcinoma della prostata o in trattamento con inibitori dell'aromatasi per carcinoma al seno;
- la possibilità di trattare donne in post-menopausa anche prima dei 50 anni se ad elevato rischio di frattura;
- la considerazione della densitometria della colonna, oltre a quella del femore, con l'esclusione invece del criterio ultrasonografico ai fini del trattamento a carico del SSN;
- la semplificazione del criterio morfometrico per la diagnosi di frattura vertebrale;
- la possibilità di accesso al trattamento anabolizzante anche in presenza di documentata severa riduzione della densità minerale ossea;
- il riconoscimento dell'importanza, in termini di rischio di frattura osteoporotica, di altre comorbilità, oltre a quelle reumatiche, già considerate dalla precedente nota: la broncopneumopatia cronica ostruttiva, le malattie infiammatorie intesti-

nali croniche, il diabete, l'AIDS, la sclerosi multipla, il morbo di Parkinson e la grave disabilità motoria;

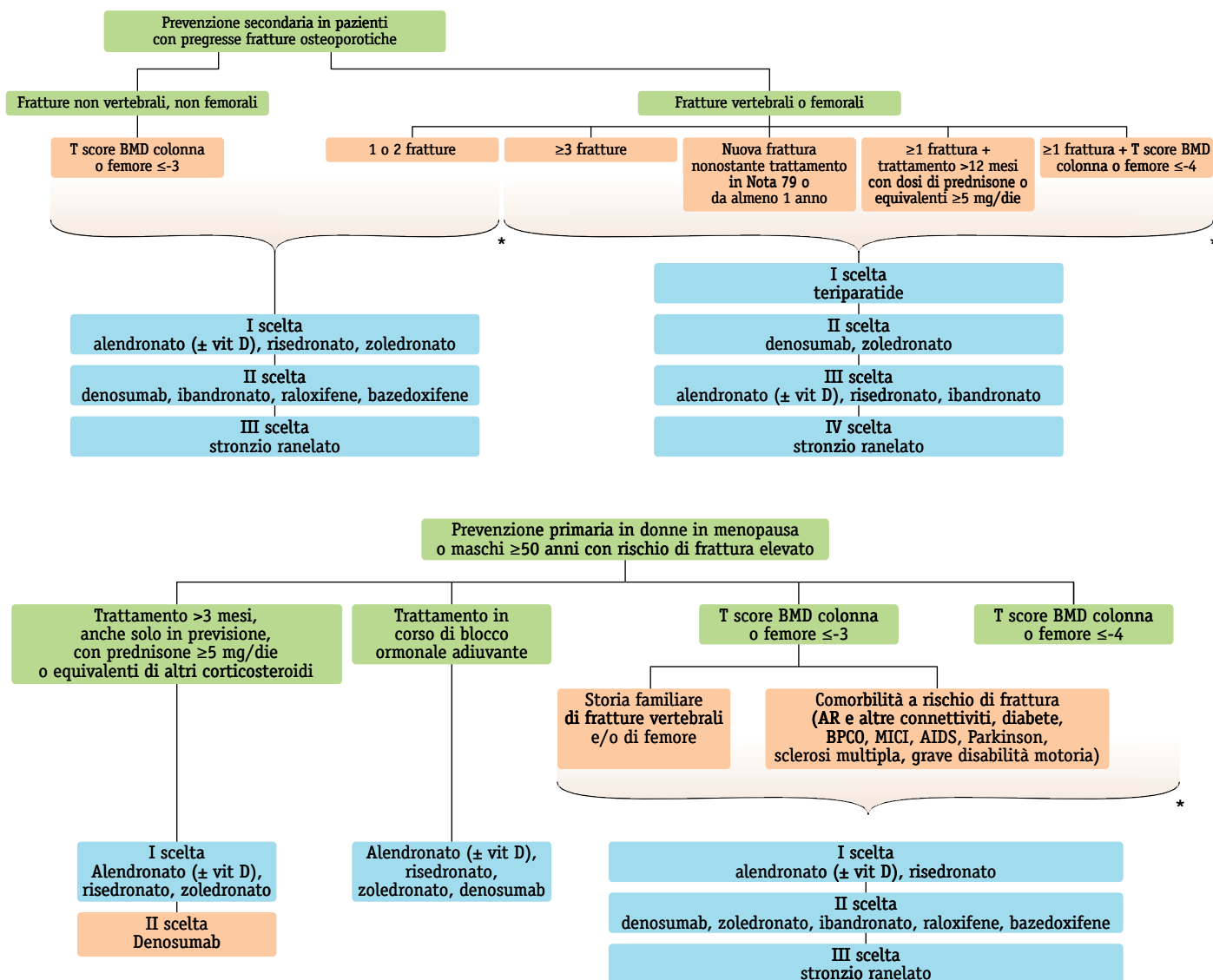
- la classificazione dei farmaci in prima, seconda o terza scelta, in base ai criteri suddetti, con la garanzia tuttavia di poter passare da una scelta a un'altra in presenza di giustificate motivazioni cliniche;
- l'espressione semplificata del contenuto della nota mediante algoritmo, in particolare un diagramma di flusso, al fine di facilitarne l'interpretazione e l'applicabilità nella pratica clinica.

**In termini di accesso, le modificate condizioni di rim-**

**borsabilità facilitano l'accesso alle terapie per nuovi pazienti?**

Sicuramente la nuova Nota consentirà l'accesso al trattamento a carico del SSN di nuovi pazienti in condizioni cliniche non contemplate dai precedenti criteri di rimborsabilità, rivelatesi associate ad elevato rischio di frattura e per le quali si è dimostrata l'opportunità di un trattamento farmacologico. Non so se si tradurrà in un aumento del numero complessivo di pazienti in trattamento in Nota 79, ma sicuramente in un trattamento più appropriato, nell'interesse della salute del paziente e con un corretto impiego delle risorse. ■ ML

Diagrammi di flusso: prevenzione secondaria (in alto) e prevenzione primaria (in basso).



\*In merito alla eleggibilità si intende la presenza di almeno un criterio.

**LA NUOVA NOTA 79: DIFFERENZE NELLA PREVENZIONE SECONDARIA**

La nuova Nota 79 cambia radicalmente l'approccio alla terapia rimborsabile per il paziente seguendo un criterio di priorità di trattamento farmacologico in termini di appropriatezza, compliance, safety e cost-efficacy

Nota 79 precedente	Nuova Nota 79		
	I scelta	II scelta	III scelta
<b>≥1 frattura vertebrale o di femore</b>	<b>1 o 2 fratture vertebrali o di femore</b>		
Acido alendronico Acido risedronico Acido alendronico + vita D3 Ranelato di stronzio Raloxifene Bazedoxifene Acido ibandronico	Alendronato (± vitamina D) Risedronato Zoledronato	Denosumab Ibandronato Raloxifene Bazedoxifene	Stronzio ranelato
<b>T-score femore &lt;-3 + frattura di polso (frattura di Colles)</b>	<b>≥1 frattura non vertebrale o femorale + t-score colonna/femore &lt;-3</b>		
Acido alendronico Acido risedronico Acido alendronico + vita D3 Acido ibandronico Raloxifene Bazedoxifene Ranelato di stronzio	Alendronato (± vitamina D) Risedronato Zoledronato	Denosumab Ibandronato Raloxifene Bazedoxifene	Stronzio ranelato
<b>• ≥ 3 fratture vertebrali/femorali</b> <b>• Nuova frattura nonostante trattamento in Nota 79 da almeno 1 anno</b>			
Teriparatide	Teriparatide	Denosumab Zoledronato	Alendronato (± vitamina D) Risedronato Ibandronato Stronzio ranelato
<b>Non presente</b>	<b>• ≥1 frattura vertebrale/femorale + t-score colonna o femore ≤-4</b>		
	Teriparatide	Denosumab Zoledronato	Alendronato (± vitamina D) Risedronato Ibandronato Stronzio ranelato
<b>• ≥1 frattura + trattamento &gt;12 mesi con dosi &gt;5 mg/die di prednisone o dosi equivalenti di altri corticosteroidi</b>			
Teriparatide	Teriparatide	Denosumab Zoledronato	Alendronato (± vitamina D) Risedronato Ibandronato Stronzio ranelato

*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.*

### LA NUOVA NOTA 79: LE DIFFERENZE NELLA PREVENZIONE PRIMARIA

La nuova Nota 79 cambia radicalmente l'approccio alla terapia rimborsabile per il paziente seguendo un criterio di priorità di trattamento farmacologico in termini di appropriatezza, compliance, safety e cost-efficacy

Nota 79 precedente	Nuova Nota 79		
	I scelta	II scelta	III scelta
<b>• Trattamento &gt;3 mesi con dosi &gt;5 mg/die di prednisone o dosi equivalenti di altri corticosteroidi</b>			
Acido alendronico Acido risedronico Alendronico + vitamina D3	Alendronato (± vitamina D) Risedronato Zoledronato	Denosumab	-
<b>NON PRESENTE</b>			
<b>• Trattamento in corso di blocco ormonale adiuvante in donne con carcinoma mammario o uomini con carcinoma prostatico</b>			
	Alendronato (± vitamina D) Risedronato Zoledronato Denosumab	-	-
<ul style="list-style-type: none"> <li>• T-score della BMD femorale o ultrasonografica del calcagno &lt;-4 (o &lt;-5 per ultrasuoni falangi)</li> <li>• T-score della BMD femorale o ultrasonografica del calcagno &lt;-3 (o &lt;-4 per ultrasuoni falangi) + almeno una delle seguenti condizioni:                             <ol style="list-style-type: none"> <li>1. storia familiare di fratture vertebrali e/o di femore</li> <li>2. artrite reumatoide o altre connettiviti</li> <li>3. menopausa prima di 45 anni di età</li> <li>4. terapia cortisonica cronica</li> </ol> </li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• T-score colonna o femore ≤-4</li> <li>• T-score colonna o femore ≤- 3 + almeno una delle seguenti condizioni:                             <ol style="list-style-type: none"> <li>1) familiarità per fratture di vertebre o femore</li> <li>2) comorbilità a rischio di frattura:                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>• artrite reumatoide o altre connettiviti</li> <li>• diabete</li> <li>• broncopneumopatia cronica ostruttiva</li> <li>• malattia infiammatoria cronica intestinale</li> <li>• AIDS</li> <li>• Parkinson</li> <li>• sclerosi multipla</li> <li>• grave disabilità motoria</li> </ul> </li> </ol> </li> </ul>	
Acido alendronico Acido risedronico Acido alendronico + vitamina D3 Acido ibandronico Raloxifene Bazedoxifene Ranelato di stronzio	Alendronato (± vitamina D) Risedronato	Denosumab Zoledronato Ibandronato Raloxifene Bazedoxifene	

*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.*