



[Home](#)

Precisazioni AIFA Nota 79

Avviso

08/02/2011

A seguito delle numerose richieste di chiarimenti in merito alla prescrivibilità a soggetti di sesso maschile, e conseguente rimborsabilità da parte del SSN, dei farmaci a base di alendronato 70 mg, è opportuno fornire alcune precisazioni utili ad un' interpretazione univoca per gli operatori sanitari.

Le note AIFA non modificano né possono modificare le informazioni contenute nella scheda tecnica delle singole specialità medicinali; d'altra parte la Commissione Consultiva Tecnico Scientifica, nella riunione del 27 e 28 ottobre 2010, ha chiarito che la prescrizione dei medicinali contenenti alendronato, sia da 10 mg che da 70 mg, nei soggetti di sesso maschile a carico del SSN è conciliabile sia con le indicazioni autorizzate del medicinale di riferimento ("Trattamento dell'osteoporosi post-menopausale. Riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.") sia con la prescrizione della Nota AIFA 79 in quanto:

- esistono anche studi clinici di equivalenza terapeutica nell'osteoporosi maschile tra alendronato 10 mg e alendronato 70 mg;
- nel prodotto americano contenente alendronato i dosaggi di 10 mg per sette giorni e di 70 mg una volta alla settimana sono considerati equivalenti nei maschi.

La Nota 79, pur richiamando i ben noti limiti delle evidenze cliniche disponibili per la popolazione maschile, fa esplicito riferimento all'utilità dell'alendronato nella prevenzione delle fratture nei soggetti di sesso maschile; ad esempio, nelle "Evidenze disponibili" della nota 79 si legge: "Nel maschio l'efficacia terapeutica è stata valutata in trials controllati e randomizzati per alendronato e risedronato ai quali pertanto si riferisce la nota".

Inoltre si ritiene che la prescrizione di alendronato 70 mg nei soggetti maschili non rappresenta un danno economico per il SSN; infatti un mese di terapia con alendronato 10 mg, secondo il corrente prezzo al pubblico, ha un costo superiore rispetto a quello dell'alendronato 70 mg per una terapia della stessa durata.

Detta posizione è stata esplicitamente espressa dalla CTS-AIFA ed esposta dal Direttore Generale, prof. Guido Rasi nella nota n. STDG/1684-P del 5 novembre 2010.

Allegati

 [Precisazioni AIFA Nota 79](#)

[Copyright](#) [Responsabile](#) [Privacy](#)

Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - tel. 06 5978401