

RIMBORSABILITÀ DEL ROMOSUZUMAB E MODIFICHE NOTA 79

Coordinatori
Vincenzo Toscano & Renato Cozzi
Editor
Vincenzo Di Donna & Cecilia Motta

Nella GU n. 201 del 29-08-2022 (1) è stata pubblicata la modifica della nota AIFA 79.

Tale modifica si rende necessaria in seguito alla determina AIFA 548/2022 del 3 agosto, con cui il farmaco **romosozumab** (Evenity®) viene **riclassificato in classe di rimborsabilità A**. La classificazione ai fini della fornitura del medicinale è la seguente: “medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, reumatologo, endocrinologo, ginecologo, geriatra, ortopedico, fisiatra, nefrologo”.

Il trattamento con romosozumab è previsto per un periodo massimo di 12 mesi, al termine dei quali il paziente deve essere passato a terapia anti-riassorbitiva.

Relativamente all’impiego del romosozumab, come in passato per teriparatide, è evidente che il trattamento anabolizzante è **riservato solamente ai pazienti con storia di pregressa frattura**. Nell’impaginazione della nota, l’uso di romosozumab è incardinato all’interno di riquadri relativi alla parte della “Prevenzione secondaria in soggetti con pregresse fratture osteoporotiche” (prima parte della nota).

Ai fini della prescrizione del medicinale, i medici afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni dovranno **compilare**:

1. **piano terapeutico web-based**;
2. **scheda raccolta dati** informatizzata, disponibile sul sito istituzionale dell’AIFA, all’indirizzo web https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1617448/Registri_PT_attivi_31.08.2022.ods e del quale si allega il *link* per il *download* (verrà scaricato un *file* in formato “.zip”, che dovrà essere aperto per ottenere il PDF del PT) (2).

Indicazioni per la rimborsabilità di romosozumab

Nei soggetti con **storia di frattura vertebrale o di femore**:

- sesso femminile con osteoporosi documentata [laddove per osteoporosi documentata si intende: T-score colonna o femore < -2.5 (o < -2 se ≥ 2 fratture vertebrali moderate o gravi o frattura femorale negli ultimi due anni)];
- + anamnesi di ≥ 1 frattura vertebrale moderata o grave oppure ≥ 2 fratture vertebrali lievi oppure una frattura femorale nei due anni prima;
- + rischio di frattura a dieci anni ≥ 20% (determinato con calcolatore validato);
- + impossibilità a proseguire trattamenti alternativi efficaci (intolleranza, inefficacia o scadenza del periodo di impiego autorizzato);
- + assenza di pregressi eventi cardio- e cerebro-vascolari o presenza di rischio cardio-vascolare (CV) elevato (definito come rischio ≥ 20% secondo le [carte del rischio del progetto CUORE](#)).

Nei soggetti con **pregressa frattura “non vertebrale e non femorale”**:

- sesso femminile con T-score colonna o femore < -2.5;
- + anamnesi ≥ 2 fratture non vertebrali;
- + rischio di frattura a dieci anni ≥ 20% (determinato con calcolatore validato);
- + impossibilità a proseguire trattamenti alternativi efficaci (intolleranza, inefficacia o scadenza del periodo di impiego autorizzato);
- + assenza di pregressi eventi cardio- e cerebro-vascolari o presenza di rischio CV elevato (definito come rischio ≥ 20% secondo le carte del rischio del progetto CUORE).



La storia di pregresso infarto e/o ictus è, infatti, una controindicazione alla terapia. Il piano terapeutico *web based*, come specificato nella nota, prevede:

- nei soggetti di età < 70 anni l'utilizzo delle carte per il rischio CV;
- nei pazienti ≥ 70 anni, per i quali non possono essere usate le carte italiane del Progetto Cuore, la presenza o meno di fattori di rischio CV (storia di accertata patologia CV, ipertensione arteriosa, iperlipidemia, diabete mellito, tabagismo, insufficienza renale grave ed età) deve essere attentamente vagliata nella scelta di sottoporre un paziente a trattamento con romosozumab.

In questa ultima versione, infine, **scompare definitivamente qualunque riferimento al Ranelato di Stronzio.**

Bibliografia

1. AIFA. Determina 548/2022 del 3 agosto 2022. Riclassificazione del medicinale per uso umano «Evenity», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. Gazzetta Ufficiale n 2012 del [29 agosto 2022](#).
2. https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1751753/Scheda_PT_EVENTITY_30.08.2022.zip