

APPROPIATEZZA PRESCRITTIVA DEGLI ALENDRONATI AL SESSO MASCHILE COMUNICATO AIFA

AIFA e la sua Commissione Tecnico-scientifica ritengono che la prescrizione dei medicinali contenenti alendronato 70 mg nei soggetti di sesso maschile a carico del SSN è conciliabile sia con le indicazioni del medicinale di riferimento e dei suoi generici sia con la prescrizione della nota 79. Per i seguenti motivi:

- a) Innanzitutto, FOSAMAX 10 mg è indicato nel trattamento dell'osteoporosi nelle donne in età postmenopausale e negli uomini. nel trattamento e nella prevenzione dell'osteoporosi indotta dai glucocorticoidi (GIOP) in uomini e donne.
- b) per FOSAMAX 70 mg, alla luce delle indicazioni di FOSAMAX 10 mg, "la riduzione del rischio di fratture vertebrali e dell'anca", distinta dal "Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale" può essere ragionevolmente riferita anche ai soggetti di sesso maschile; Infatti:
 - esistono anche studi clinici di equivalenza terapeutica nell'osteoporosi maschile tra FOSAMAX 10 mg e FOSAMAX 70 mg;
 - nel prodotto americano FOSAMAX i dosaggi 10 mg e 70 mg sono considerati equivalenti nei maschi;
- c) la nota 79 fa esplicito riferimento all'utilità dell'alendronato nella prevenzione delle fratture nei soggetti di sesso maschile; ad esempio, nelle "Evidenze disponibili" 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";
- d) la prescrizione di FOSAMAX 70 mg nei soggetti maschili non sembra rappresentare un danno economico per il SSN; infatti un mese di terapia con FOSAMAX 10 mg costa 34.44€,rispetto ad un costo di 24,05€ con FOSAMAX 70.

00187 Roma, Via del Tritone 181

Quanto sopra, pur nel rispetto delle iniziative che l'Azienda titolare dell'AIC dovesse ritenere di assumere per chiarire definitivamente la questione.

IL DIRETTORE GENERALE
(Prof. Guido Rasi)

