



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Il Direttore Generale
STDG/1684.P

Roma, 5 novembre 2010

Al Dr. Giacomo Milillo
Segretario Generale Nazionale della
FIMMG
Piazza Guglielmo Marconi, 25
00144 ROMA

Egregio dottor Milillo,

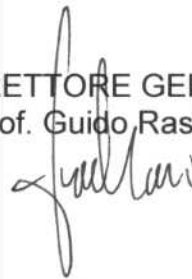
facendo seguito alla Sua cortese richiesta, Le invio i risultati dell'approfondimento condotto sul tema della prescrizione dei medicinali contenenti alendronato 70 mg nei soggetti di sesso maschile a carico del SSN.

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 glicocorticoidi (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.

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)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Guido Rasi', positioned below the typed name.