

# L'alendronato e le strane regole prescrittive

**Filippo Mele**

Medico di medicina generale  
Policoro (MT)

*Il "mistero buffo" della diversità di genere nella prescrivibilità delle compresse di alendronato da 10 e da 70 milligrammi che mettono a rischio l'appropriatezza prescrittiva e espongono i Mmg a sanzioni*

C'è un "mistero buffo" attorno alla prescrivibilità di un farmaco nel nostro Paese. Un "mistero" che non si riesce a risolvere. Si tratta della prescrizione dell'acido alendronico per la cura dell'osteoporosi, sottoposto ai dettami della nota Aifa 79. La particolarità sta nel fatto che esso ha due formulazioni in compresse: una da 10 mg e l'altra da 70 mg. La prima va assunta una volta al giorno, la seconda una volta a settimana. Con le stesse modalità, controindicazioni, interazioni. Si dirà: i 70 mg sono stati studiati per favorire la compliance. Invece, andando a fondo si scopre che non è solo così. Già. Il "mistero" viene fuori analizzando le indicazioni riportate nei foglietti illustrativi delle due formulazioni. Quella da 70 mg è indicata nell'osteoporosi menopausale. Va utilizzata, quindi, nel sesso femminile. Leggendo le indicazioni delle cpr da 10 mg scopriamo invece che vanno prescritte "nel trattamento dell'osteoporosi nelle donne in età postmenopausale e negli uomini; nel trattamento e nella prevenzione dell'osteoporosi indotta da glicocorticoidi in uomini e donne". Ergo la prescrizione dell'alendronato negli uomini appropriata è solo quello da 10 mg. Tant'è che alcuni medici sono stati denunciati dalla Guardia di Finanza per "sperimentazione non autorizzata" per aver prescritto la posologia di 70 mg negli uomini. Altri Mmg hanno dovuto restituire fior di euro alle Asl per prescrizione impropria a carico del Ssn di alendronato 70 mg nei pazienti di sesso maschile. In altre parole, prescrivere 70 mg nei maschi significa farlo in maniera off label, con le conseguenze del caso. Come la diversità posologica (10 mg e 70) mg possa determinare

una differenza di genere nessuno lo ha spiegato. Così, per risolvere il "mistero" la Fimmg ha posto la questione all'Aifa e ha comunicato il responso: "L'Aifa riconosce l'appropriatezza prescrittiva, a carico del Ssn, di alcuni farmaci per la prevenzione e cura dell'osteoporosi anche in soggetti di sesso maschile".

Questa affermazione si poggia su alcuni fatti. Il segretario nazionale Fimmg, **Giacomo Milillo**, lo scorso 7 settembre 2010 aveva scritto al direttore dell'Aifa, **Guido Rasi**, indicando che "...numerosi Mmg ci segnalano che molte Asl stanno loro da tempo contestando l'appropriatezza della prescrizione, a carico del Ssn, di alcuni farmaci indicati per il trattamento dell'osteoporosi, con conseguente richiesta di recupero di quote. Viene contestata la prescrizione di questi farmaci a soggetti di sesso maschile che non risulterebbe possibile per mancanza di indicazione nel foglietto illustrativo...". Rasi il 18 settembre 2010 assicurava l'impegno ad affrontare il problema in Commissione tecnico scientifica (Cts). È quindi seguita un'analisi della tematica nel Cts, che ha ammesso l'appropriatezza prescrittiva di alcuni farmaci per osteoporosi anche nei pazienti di sesso maschile. Il "mistero" sembrava chiarito, ma non è stato così.

## La precisazione dall'Aifa

L'Aifa ha dovuto occuparsi ancora di questa problematica precisando: "A seguito delle numerose richieste di chiarimenti sulla prescrivibilità a soggetti di sesso maschile, e conseguente rimborsabilità da parte del Ssn, dei farmaci a base di alendronato 70 mg è opportuno fornire precisazioni utili a un'interpretazione univoca per gli ope-

ratori sanitari. Le note Aifa non modificano né possono modificare le informazioni della scheda tecnica dei medicinali; d'altra parte la Commissione Tecnico Scientifica ha chiarito che la prescrizione di alendronato, sia da 10 mg sia da 70 mg, nei soggetti di sesso maschile a carico del Ssn è conciliabile sia con le indicazioni autorizzate (trattamento dell'osteoporosi post - menopausale. Riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca) sia con la prescrizione della nota 79 in quanto: esistono studi clinici di equivalenza terapeutica nell'osteoporosi maschile tra alendronato 10 mg e 70 mg; nel prodotto americano contenente alendronato i dosaggi di 10 mg per 7 giorni e di 70 mg una volta alla settimana sono considerati equivalenti nei maschi. E la nota 79 fa esplicito riferimento all'utilità dell'alendronato nella prevenzione delle fratture nei soggetti di sesso maschile. Inoltre la prescrizione di alendronato 70 mg nei maschi non rappresenta un danno economico per il Ssn poiché un mese con alendronato 10 mg ha un costo superiore rispetto a quello con 70 mg per una terapia della stessa durata".

Nonostante il rispetto per quanto presisato dall'Aifa, sta di fatto che sino a quando le indicazioni autorizzate dell'alendronato da 70 mg non saranno modificate ci potrà essere qualche controllore di ricette delle Asl o qualche agente specializzato della Guardia di Finanza che si senta legittimamente autorizzato a indicare come prescrizione impropria l'alendronato 70 mg nei maschi. Non dovrebbe essere complicato per l'Aifa aggiornare le indicazioni e far modificare i bugiardini per risolvere, una volta per tutte, il "mistero buffo" della diversità di genere nella prescrivibilità delle compresse di alendronato da 10 e da 70 mg.