

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 7 – Farmaceutica  
*Centro Regionale di Farmacovigilanza*

Prot. n. 28326

Palermo 11.06.2021

Oggetto: Modifica del Registro di monitoraggio AIFA e delle disposizioni inerenti la gestione delle prescrizioni della Specialità medicinale ***Prolia (denosumab)***.

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Responsabili dei Servizi di Farmacia  
delle Aziende Sanitarie

Ai Referenti per l'Appropriatezza prescrittiva di cui  
al D.D.G. n. 316/21

Ai Referenti DPC delle AA.SS.PP.

Ai Referenti Aziendali per il *Risk Sharing*

Agli Ordini provinciali dei Medici

Agli Ordini provinciali dei Farmacisti

A Fedefarma Siciliana

Ad Assofarm  
LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) comunica che è stata apportata una modifica al Registro relativo alla specialità medicinale *Prolia (denosumab)* per le indicazioni terapeutiche:

- trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa e in uomini ad aumentato rischio di fratture;
- trattamento della perdita ossea associata a terapia ormonale ablativa in uomini con cancro alla prostata ad aumentato rischio di fratture.

In particolare, sulla *Scheda di Rivalutazione* (RV) è stata prevista una rivalutazione obbligatoria dopo le prime 5 somministrazioni di *denosumab*, successivamente ogni 4 somministrazioni.

Si evidenzia che la modifica introdotta ha valore retroattivo, pertanto anche i trattamenti già inseriti a sistema potranno proseguire utilizzando le nuove impostazioni.

E' altresì opportuno evidenziare che, in caso di prima prescrizione per *trattamento in corso di blocco ormonale adiuvante (per K mammario o prostatico)*, così come in seconda linea in pazienti in *trattamento in atto previsto per più di 3 mesi con prednisone equivalente  $\geq 5$  mg/die*, **non occorre allegare il referto MOC**. Pertanto, in tali casi, a parziale rettifica di quanto riportato nella nota prot. n. 18166/21, lo Specialista apporrà sulla copia del piano terapeutico consegnato al paziente, la dicitura "*prescrizione per trattamento in corso di blocco ormonale, oppure trattamento previsto per più di tre mesi con prednisone - > 5mg\die*".

Nel ricordare che le prescrizioni a carico del SSN devono essere effettuate nel rispetto dei criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva previsti dal registro in argomento, si chiede di dare massima diffusione della presente a tutti gli Operatori Sanitari interessati.

Il Dirigente  
Dr.ssa Claudia La Cavera

Il Responsabile del Servizio  
Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale  
Ing. Mario La Rocca