



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

AIFA

Direttore Generale:

Dott. Nello Martini

Prot. 36988/1.8.f.e

Roma, 05/04/2007

Direttore Ufficio

Informazione e

Comunicazione:

Dott. Antonio Addis

Dott. Clementino Stefanetti

E-mail: c.stefanetti@tin.it

FARMACI-line

Coordinatore:

Dott.ssa Rina Di Pasquale

Responsabile

FARMACI-line Network:

Dott.ssa Elena Matarangolo

Staff Operativo:

Dott. E. Donnarumma

Dott.ssa I. Pagano

Dott.ssa P. Vaccaro

Dott.ssa M. De Lorenzis

Gent.mo Dott. Stefanetti,

in riferimento alla Sua richiesta di informazioni inviata a questo servizio di informazione sul farmaco, si precisa quanto segue.

per tutti i farmaci della nota 79 è stata documentata l'efficacia sul rischio di fratture vertebrali post-menopausali con percentuali di riduzione del rischio comprese tra il 30 e il 60 % per 3 anni (1). In soggetti anziani per la prevenzione delle fratture di femore sono disponibili più solide documentazioni di efficaci con la correzione dell'apporto di vitamina D.

In genere la terapia ha una durata indeterminata, anche se sono pochi gli studi che abbiano determinato gli effetti di questa classe di molecole se si interrompe il trattamento dopo cinque anni di terapia. Gli studi farmacocinetici suggeriscono come i bifosfonati rimarrebbero nella matrice ossea per molti anni e che quelli incorporati resterebbero inattivi finché gli altri non sono stati riassorbiti, ipotizzandone un effetto terapeutico anche a distanza di anni dall'interruzione del trattamento.

Per molte donne, l'interruzione dell'alendronato dopo cinque anni di trattamento non sembrerebbe implicare un aumento significativo del rischio di frattura (2); comunque, donne con un rischio molto alto di fratture vertebrali potrebbero trarre beneficio dalla continuazione della terapia oltre i cinque anni (2).

D'altra parte, l'interruzione della terapia con bifosfonati non sembra tradursi né in un'accelerata perdita ossea né in un aumento marcato del turnover osseo, dimostrando la persistenza degli effetti (3).

Non esisterebbe pertanto una durata prestabilita del trattamento con bifosfonati, anche se sembrerebbe documentato un loro effetto terapeutico, espresso in termini di riduzione del rischio di fratture, anche a distanza di tempo dall'interruzione della terapia. Risulta inoltre utile valutare il rapporto rischio-beneficio della continuazione/interruzione della terapia dopo cinque anni di trattamento in base alle condizioni cliniche e alla valutazione strumentale e laboratoristica di ogni singola paziente.



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Rimaniamo a Sua disposizione per ulteriori chiarimenti e Le porgiamo distinti saluti.

A.A.

SERVIZIO FARMACI-Line
Dott. Paola Vaccaro

Ai sensi dell' art. 13 del D.Lgs. 196/2003 recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali", vi informiamo che i dati acquisiti con riferimento al servizio di informazione sul farmaco richiesto saranno oggetto di trattamento nel rispetto della normativa sopra richiamata. Il trattamento dei dati si svolge nel rispetto dei diritti delle libertà fondamentali, con particolare riferimento alla riservatezza e all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati. I dati inerenti il trattamento potranno essere comunicati, sempre ai fini del servizio in oggetto, al Ministero della Salute e all' Agenzia Italiana del Farmaco. Le rendiamo noto che, in ogni caso, le disposizioni legislative del Codice in materia di protezione dei dati personali le permettono di accedere, cancellare o modificare i suoi dati in qualsiasi momento. (Titolare del trattamento: Evidentia Medica Srl; Responsabile del trattamento: Rina di Pasquale. Fax: 06/59784147 – e-mail: farmaci@farmaci-line.it).