

## 1) Osteoporosi severa, approvazione dalla Commissione Europea Romosozumab, un nuovo farmaco per l'osteoporosi



Il Romosozumab è un farmaco di nuova generazione, con il duplice effetto di aumentare la formazione ossea e di ridurre la perdita di massa ossea

La Commissione Europea (CE) ha autorizzato l'immissione in commercio di Romosozumab per il trattamento dell'osteoporosi severa nelle donne in post-menopausa ad alto rischio di frattura. Romosozumab è un innovativo farmaco capace di un duplice effetto: aumenta la formazione ossea e, in misura minore, riduce il riassorbimento osseo (o perdita di massa ossea).

“A seguito della sua prima frattura, una donna ha una probabilità 5 volte superiore di incorrere in una nuova frattura entro un anno. Romosozumab rappresenta un importante passo avanti per i clinici nella gestione dell'osteoporosi, consentendo di aumentare rapidamente la densità minerale ossea entro 12 mesi”, afferma David M. Reese, M.D., Executive Vice President of Research and Development ad Amgen. “Siamo lieti che l'approvazione della Commissione Europea renda questa terapia disponibile per milioni di donne ad alto rischio di frattura nell'Unione Europea”.

L'approvazione di romosozumab arriva in seguito al parere positivo espresso dal Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), ricevuta a ottobre 2019. I primi lanci del farmaco in Europa sono programmati per la prima metà del 2020.

“Le fratture da fragilità possono spesso essere evitate, ma la loro prevenzione e la loro adeguata gestione sono spesso negate, nonostante il loro ampio impatto a livello personale, sociale ed economico. Vista la previsione secondo la quale il numero di fratture nel mondo è in aumento”, afferma Alison Doyle, Head of operations and clinical practice alla Royal Osteoporosis Society. “Vi è un crescente bisogno di agire e rendere prioritarie l'assistenza nel post-frattura, attraverso una migliore educazione, i servizi specialistici, gli stili di vita e le cure. Per questa ragione, accogliamo volentieri questa approvazione, che rappresenta una nuova opzione terapeutica tanto per i pazienti quanto per gli operatori sanitari nell'affrontare questa condizione oggi trascurata”.

“La popolazione europea oggi vive più a lungo e ha sempre più aspettative nei confronti della propria vecchiaia. A causa dell'osteoporosi, oggi le fratture da fragilità colpiscono 1 donna over 50 su 3 ed è dimostrato che molte donne non ricevono una corretta diagnosi e un trattamento adeguato in seguito a una frattura. Queste fratture costituiscono un ostacolo a un invecchiamento in salute, intaccando potenzialmente l'indipendenza e la qualità di vita”, afferma Pascale Richetta, Head of bone and executive vice president, UCB. “Grazie all'approvazione odierna di romosozumab possiamo offrire a pazienti e clinici una nuova soluzione terapeutica che può favorire un cambiamento positivo nella prevenzione delle fratture secondarie”.

## 2) Osteoporosi e smog.

Da tempo il mondo scientifico sta analizzando le conseguenze di un'esposizione eccessiva all'inquinamento ambientale. Diverse ricerche hanno già dimostrato come vivere in zone particolarmente contaminate sia un fattore di rischio per diverse malattie importanti. L'Organizzazione Mondiale della Salute stima che siano [7 milioni in tutto il mondo le persone che perdono la vita](#) a causa dell'inquinamento ogni anno.

Uno studio dell'Istituto per la Salute Globale di Barcellona dimostra come l'inquinamento dell'aria riduce la densità delle ossa fra la popolazione anziana, diventando così un altro fattore di rischio dell'osteoporosi.

### I dettagli dello studio

I ricercatori in forza nell'istituto catalano hanno misurato la loro densità ossea della colonna lombare e delle anche di 3.717 persone, di cui 1.711 donne che vivevano in 28 villaggi nelle vicinanze della città di Hyderabad in India. Il team di lavoro ha calcolato la loro esposizione all'inquinamento dell'aria, soprattutto quello relativo alle polveri sottili. Il particolato resta sospeso nell'aria per un lungo tempo ed entra nel corpo umano attraverso i polmoni.

### I risultati della ricerca

Lo studio ha dimostrato che le persone che erano maggiormente esposte alle polveri sottili avevano livelli di densità ossea più bassi. La causa sarebbe da rinvenire nello stress ossidativo e nell'infiammazione; entrambe condizioni provocate dallo smog.

### 3) La vitamina D: quando assumerla e quando prescriverla

La vitamina D è importantissima in quanto ha **favorisce l'assorbimento intestinale del calcio** ed in presenza di grave carenza di vitamina D, si manifestano malattie specifiche come il rachitismo (ormai di fatto scomparso in Italia) e l'osteomalacia. Gradi lievi di carenza di vitamina D, invece, esistono anche nell'osteoporosi. E' stato evidenziato che **circa il 70% della popolazione italiana di età superiore ai 65 anni è sotto i livelli minimi** di vitamina D nel sangue. Per le persone ospedalizzate la percentuale sale anche al 100%. Stanno meglio i cittadini scandinavi, che pur non avendo molto sole, hanno livelli di vitamina D più alti dei nostri grazie all'aggiunta di vitamina D in cibi diffusi.

**Per avere livelli sufficienti di Vitamina D è necessario:**

Assumerla con la dieta, ma è difficile quantificarne l'assunzione perché la presenza negli alimenti più diffusi è minima. Un cucchiaino di olio di fegato di merluzzo basterebbe per la dose giornaliera di un anziano, ma il suo sapore è poco gradevole.

Poi ci sono i pesci grassi, come salmone e sgombro, che con 150 grammi di prodotto coprono il fabbisogno giornaliero, oppure a succo d'arancia, uova, fegato e formaggi, ma la quantità di vitamina D è così scarsa che bisognerebbe mangiare questi cibi in quantità troppo elevata

Esposi sufficientemente alla luce solare **Raggiungere la dose quotidiana raccomandata di vitamina D è particolarmente difficile in inverno**, quando abiti e cappotti nascondono il 90% della nostra pelle e gli stessi raggi UV sono più deboli. **A metà gennaio, ad esempio, bisognerebbe stare al sole per ben 130 minuti.**

La "mission" è un po' meno "impossibile" nella bella stagione: **da aprile a luglio, con il 25% del corpo esposto, bastano appena 10 minuti.** In autunno i tempi si allungano: nel  **mese di ottobre, ad esempio, servirebbe una mezz'oretta di sole.**

Se tali metodi non funzionano bisogna programmare un supplemento farmacologico.

#### A chi dovrebbe essere prescritta la vitamina D? Le prescrizioni in Italia e il rimborso

La vitamina D dovrebbe essere **somministrata a quattro categorie di persone.**

- 1) Ai **bambini** che devono calcificare le ossa
- 2) Alle donne in gravidanza perché numerosi studi hanno evidenziato che un livello adeguato di vitamina D può avere degli effetti benefici nel neonato dopo la nascita.

- 3) Tutti coloro che assumono farmaci per combattere l'**osteoporosi** in quanto è stato dimostrato che l'effetto dei farmaci per tale malattia risulta essere migliore con l'apporto adeguato di vitamina D.
- 4) Tutte le persone in cui è documentata una **carenza di tale vitamina**.

## La regolamentazione e le norme previste dell'Aifa

Recentemente l'AIFA (Agenzia Italiana per il Farmaco) ha emesso una norma (Nota 96) per la prescrivibilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale della Vitamina D

Il problema è che alcuni aspetti della nota hanno creato una certa confusione e non risolvono alla base alcuni problemi.

## Vitamina D, la nota dell'AIFA

E' polemica intorno alla Nota 96, il particolare provvedimento rilasciato dall'AIFA in merito alla vitamina D.

**Federfarma** ha quindi avviato un'interlocuzione con il Ministero per chiarire la situazione e capire come muoversi in merito a tale provvedimento.

Il problema principale verte sul capire quando può essere prescritta a carico del **SSN** (Sistema sanitario nazionale), e quando no. Quali sono, quindi, i medicinali che rientrano nella prevenzione e trattamento della carenza di Vitamina D" (colecalciferolo, colecalciferolo/sali di calcio, calcifediolo)?

## Nota 96

<p>Farmaci inclusi nella Nota AIFA:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- colecalciferolo</li><li>- colecalciferolo/Sali di calcio</li><li>- calcifediolo</li></ul>	<p><i>La prescrizione a carico del SSN dei farmaci con indicazione “<b>prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D</b>” nell’adulto (&gt;18 anni) è limitata alle seguenti condizioni:</i></p> <p>Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D nei seguenti scenari clinici :</p> <p>indipendentemente dalla determinazione della 25(OH) D</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• persone istituzionalizzate</li><li>• donne in gravidanza o in allattamento</li><li>• persone affette da osteoporosi da qualsiasi causa o osteopatie accertate non candidate a terapia remineralizzante (vedi nota 79)</li></ul> <p>previa determinazione della 25(OH) D (vedi algoritmo allegato)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• persone con livelli sierici di 25OHD &lt; 20 ng/mL e sintomi attribuibili a ipovitaminosi (astenia, mialgie, dolori diffusi o localizzati, frequenti cadute immotivate)</li><li>• persone con diagnosi di iperparatiroidismo secondario a ipovitaminosi D</li><li>• persone affette da osteoporosi di qualsiasi causa o osteopatie accertate candidate a terapia remineralizzante per le quali la correzione dell’ipovitaminosi dovrebbe essere propedeutica all’inizio della terapia *</li><li>• una terapia di lunga durata con farmaci interferenti col metabolismo della vitamina D</li><li>• malattie che possono causare malassorbimento nell’adulto</li></ul> <p>* Le terapie remineralizzanti dovrebbero essere iniziate dopo la correzione della ipovitaminosi D.</p>
---	--