

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

DETERMINAZIONE 8 luglio 2011

Inserimento del medicinale **cinacalcet cloridrato** nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il *trattamento dell'ipercalcemia indotta da iperparatiroidismo secondario nei pazienti portatori di trapianto renale.*

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

...Omissis

Denominazione: cinacalcet cloridrato

Indicazione terapeutica: trattamento dell'ipercalcemia indotta da iperparatiroidismo secondario nei pazienti portatori di trapianto renale.

Criteri di inclusione: Pazienti portatori di trapianto renale, che presentino ipercalcemia (Calcemia ≥ 2.63 mmol/L o $\geq 10,5$ mg/dL, definita da due controlli) indotta da iperparatiroidismo secondario.

Criteri di esclusione: Ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Episodi convulsivi negli ultimi tre mesi. Terapia concomitante con diuretici tiazidici o difosfonati.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico: Dose iniziale di 30 mg una volta al giorno. La dose del farmaco può essere aumentata gradualmente ogni 4 settimane, fino a una dose massima giornaliera di 90 mg per il raggiungimento di valori normali di calcemia.

Costo indicativo del trattamento: 250 Euro/paziente/mese.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:

art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001);

art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

	Prima del trattamento	Mensilmente nei primi 3 mesi, poi ogni 3 mesi
Calcemia	+	+
Fosforemia	+	+
PTH	+	+
creatininemia	+	+