

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

DETERMINAZIONE 27 maggio 2013

Inserimento del medicinale **teriparatide (Paratormone – PTH)** nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, quale *terapia sostitutiva ormonale per la cura dell'ipoparatiroidismo cronico grave*.

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

...Omissis

Denominazione: teriparatide (Paratormone-PTH))

Indicazione terapeutica: terapia sostitutiva ormonale per la cura dell'ipoparatiroidismo cronico grave.

Criteri di inclusione: Pazienti di età > 18 anni che rientrano in una o più delle seguenti categorie:

1) Pazienti divenuti Ipoparatiroidi permanenti dopo tiroidectomia totale e che sviluppano durante l'utilizzo della terapia convenzionale con calcio e vitamina D la formazione di calcoli o la deposizione di calcio a livello del parenchima renale(nefrocalcinosi), 2) Pazienti che già in partenza presentano un difetto della funzionalità renale che potrebbe aggravarsi con l'uso del calcio e della vitamina D; 3) Pazienti non responder alla vit. D che dopo interventi di tiroidectomia totale complicatasi con ipoparatiroidismo grave hanno manifestato gravi episodi di ipocalcemia ed ipomagnesemia, risoltisi solo con la somministrazione di PTH; 4) Pazienti affetti da mutazioni attivanti del calcium-sensing receptor(CaR) che in quanto affetti da questa mutazione, non sono adeguatamente responsivi alla terapia con calcio e vitamina D; 5) Le forme congenite di insufficienza delle ghiandole paratiroidi come esemplificato dalla Sindrome di DiGeorge o le forme di Ipoparatiroidismo autoimmune nell'ambito delle sindromi polighiandolari autoimmuni, le condizioni di Ipoparatiroidismo da distruzione ghiandola per invasione da parte di cellule tumorali o per accumuli intraghiandolari di ferro o rame (emocromatosi e M.di Wilson).

Criteri di esclusione: 1) Pazienti con età inferiore ai 18 anni; 2) Pazienti ben compensati dalla terapia con calcio e vitamina D, che non manifestano alterazioni della funzionalità renale e che non hanno mai presentato sviluppo di calcolosi renale o nefrocalcinosi; 3) Pazienti con insufficienza renale grave; cautela in pazienti con insufficienza renale di grado moderato; 4) Donne incinte o che allattano; 5) non avendo dati disponibili per i Pazienti con Insufficienza Epatica grave, se ne sconsiglia, in essi, l'utilizzo.

Il farmaco non è stato studiato in pazienti con urolitiasi in fase attiva. Il medicinale deve essere usato con cautela nei pazienti con urolitiasi in fase attiva o recente perché può potenzialmente peggiorare questa condizione.

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

Piano terapeutico: La posologia utilizzabile inizialmente, e che ha dimostrato di ottenere i migliori risultati in termini di correzione dei parametri ionici(calcemia, fosforemia, magnesemia, calciuria), a fronte di scarsi e ben tollerabili effetti collaterali, è di 0.5-0.7 mcg/kg\die, in doppia somministrazione sottocutanea, collocandosi orientativamente tra i 20 e gli 80 mcg/die, da calibrare in base alla risposta del paziente in corso di follow-up. Tuttavia, considerando che attualmente il dispositivo di somministrazione del Teriparatide eroga una quantità fissa e non modificabile, di 20 mcg/pro-dose, in alcuni casi la dose iniziale da somministrare potrebbe essere aggiustata lievemente in eccesso o in difetto, rispetto alla dose calcolata, per ottenere la precisa erogazione prevista (tra una e quattro dosi).

Il periodo massimo di utilizzo non deve superare i 24 mesi nell'arco della vita del paziente.

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

