

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

DETERMINAZIONE 8 luglio 2011

Inserimento del medicinale **tireotropina alfa (Thyrogen)** nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'indicazione terapeutica sotto riportata.

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

...Omissis

Denominazione: tireotropina alfa (Thyrogen).

Indicazione terapeutica: Somministrazione post-tiroidectomia in pazienti affetti da carcinoma differenziato della tiroide (CDT) in terapia ormonale soppressiva (THST) per il trattamento con iodio radioattivo (¹³¹I) delle lesioni secondarie loco-regionali e a distanza iodio-captanti, che presentino una delle seguenti condizioni:

- a) Incapacità di raggiungere adeguati livelli di TSH (valori superiori a 30 µUI/ml) da stimolazione endogena per condizioni cliniche concomitanti (ad es. ipopituitarismo primario o secondario, metastasi funzionanti);
- b) gravi condizioni cliniche potenzialmente aggravate dall'ipotiroidismo iatrogeno:
 - anamnesi positiva per ictus o TIA
 - franca cardiomiopatia (classe NYHA III o IV)
 - severa insufficienza renale (stadio 3 o superiore)
 - disturbi psichiatrici gravi (depressione grave, psicosi).

Criteri di inclusione: diagnosi di carcinoma differenziato della tiroide, già operato, con situazione clinica come ai punti precedenti a) e/o b), confermati da:

- a) livelli di TSH raggiunti alla sospensione di THSH
- b) relazione clinica

Età superiore a 12 anni

Consenso informato

Criteri di esclusione: ipersensibilità all'ormone tireotropo bovino o umano o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

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

Piano terapeutico: Il piano terapeutico è formulato dallo specialista già abilitato alla prescrizione del prodotto.

Il piano terapeutico prevede la somministrazione di 0,9 mg di tireotropina alfa mediante iniezione intramuscolare 48 e 24 ore prima della somministrazione dell'attività terapeutica di ¹³¹I.

La somministrazione verrà effettuata previa sottoscrizione del consenso informato.

Il piano terapeutico può essere rinnovato ogni 6 mesi.

Costo indicativo del trattamento: Prezzo non superiore a € 1.129,60.

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 della somministraz. Al momento del disegno di ¹³¹ I del piano terapeutico
=====	
Sottogruppi A e B	Ioduria < 250 mcg/24 ore
Sottogruppo A	TSH < 30 mU/l
Sottogruppo B	Relazione sulle condizioni cliniche
