

Italia

Determinazione AIFA 08/07/2011

**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.**

**(GU n. 167 del 20-7-2011 )**

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale (G.U.) n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della Commissione Unica del Farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige su Gazzetta Ufficiale n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione e' autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto ancora il provvedimento CUF datato 31 gennaio 2001 concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001;

Atteso che il medicinale cinacalcet cloridrato, gia' registrato ed in commercio per altre indicazioni terapeutiche, puo' costituire una valida alternativa terapeutica laddove persistano quadri di iperparatiroidismo post trapianto di rene che possono associarsi ad ipercalcemia;

Ritenuto opportuno consentire a soggetti affetti da tale patologia la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale;

Ritenuto necessario dettare le condizioni alle quali detto medicinale viene inserito nell'elenco di cui al citato provvedimento datato 20 luglio 2000 concernente l'istituzione dell'elenco stesso;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva Tecnico-Scientifica (CTS) nella riunione del 1° giugno 2011 - Stralcio Verbale n. 17;

Ritenuto pertanto di includere il medicinale cinacalcet cloridrato nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con cui il prof. Guido Rasi e' stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della Salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva Tecnico-Scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Determina:

Art. 1

Il medicinale cinacalcet cloridrato e' inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione Unica del Farmaco citato in premessa.

Art. 2

Il medicinale di cui all'art. 1 e' erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per la seguente indicazione terapeutica:

Trattamento dell'ipercalcemia indotta da iperparatiroidismo secondario nei pazienti portatori di trapianto renale, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Allegato 1

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  $\geq 2.63$  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 puo' 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 modalita' 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 nella Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001);

art. 5: acquisizione del consenso informato, modalita' 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 | +                     | +   |