

Allegato 1

Denominazione: chetoconazolo

Indicazione terapeutica: per il trattamento dei pazienti con sindrome di Cushing.

Criteri di inclusione: Pazienti con sindrome di Cushing ACTH indipendente (adenoma e carcinoma del surrene, iperplasia surrenalica); pazienti con sindrome di Cushing da ACTH ectopico; pazienti con malattia di Cushing che non rispondono al pasireotide o quando il pasireotide risulti controindicato.

Criteri di esclusione: Insufficienza corticosurrenalica primaria. Insufficienza epatica grave. Insufficienza renale grave. Ipersensibilità al chetoconazolo. Gravidanza.

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

Piano terapeutico: Farmaco per uso orale. Le capsule devono essere assunte durante i pasti per migliorarne l'assorbimento. Per la terapia della Sindrome di Cushing il dosaggio deve essere frazionato ed aggiustato sulla base delle necessità e della clinica del paziente. Generalmente si inizia con 200 mg due volte al giorno ma, per normalizzare il cortisolo urinario delle 24 ore, può essere necessario aumentare la dose fino a 1000 mg al giorno in dosi frazionate. Una particolare attenzione andrà posta all'identificazione di segni e sintomi di insufficienza surrenalica: in questo caso il farmaco andrà sospeso oppure sarà necessario ridurre la dose.

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 di ciascun ciclo di trattamento	Dopo una settimana dall'inizio del trattamento e dall'incremento di dose	Mensilmente per 6 mesi
Funzionalità epatica	+	+	+
Funzionalità renale	+		+
Na e K	+	+	+
Glicemia	+	+	+
Cortisolo sierico	+	+	+
ACTH	+		+
Cortisolo urinario 24 ore	+	+	+
Cortisolo salivare notturno (opzionale)	+	+	+
Pressione arteriosa	+	+	+
Peso	+		+
BMI	+		+
WHR	+		+

