

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 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. (Determina n. 507). (13A05201)

(GU n.141 del 18-6-2013)

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;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui e' stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

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

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 n. 300 del 23/12/1996;

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 04/10/00, 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 G.U. n. 70 del 24 marzo 2001;

Atteso che il medicinale teriparatide, già registrato ed in commercio per altre indicazioni terapeutiche, può costituire una terapia efficace e ben tollerata in pazienti affetti da ipoparatiroidismo cronico grave;

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) dell'AIFA nella riunione dell'11-12 e 13 marzo 2013 - Stralcio Verbale n. 9;

Ritenuto pertanto di includere il medicinale teriparatide nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, per le indicazioni terapeutiche citate in premessa;

Determina:

Art. 1

Il medicinale teriparatide è 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 è erogabile a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale quale terapia sostitutiva ormonale per la cura dell'ipoparatiroidismo cronico grave, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

Art. 3

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

Roma, 27 maggio 2013

Il direttore generale: Pani

Allegato 1

Parte di provvedimento in formato grafico

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 complicatisi 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.

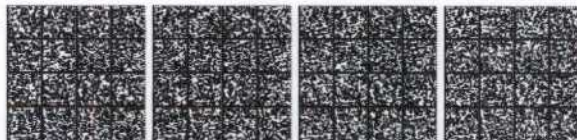
Il farmaco non è stato studiato in pazienti con urolitiasi in fase attiva. Il medicinale deve essere usato con cautela nei pazienti con urolitiasi in fase attiva o recente perché può potenzialmente peggiorare questa condizione.

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:



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.

GRIGLIA PER IL MONITORAGGIO DELLA TERAPIA:

	BASALE	15 GG	30 GG	60 GG	90 GG	120 GG	6 MESI	1 ANNO	18 MESI	24 MESI
1)CALCEMIA	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2)FOSFOREMIA	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
3)MAGNESIEMIA	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
4)FOSFATASI ALCALINA (ISOENZIMA OSSEO)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
5)CALCIURIAeFOSFATURIA (URINE 24 H)	X		X	X	X	X	X	X	X	X
6)AST	X		X	X		X	X	X	X	X
7)ALT	X		X	X		X	X	X	X	X
8)CREATININEMIA	X		X	X		X	X	X	X	X
9)AZOTEMIA	X		X	X		X	X	X	X	X
10)SODIEMIA	X			X			X	X	X	X
11)POTASSIEMIA	X			X			X	X	X	X
12)EMOCROMO	X			X		X		X	X	X
13)ELETTROFORESI S.P.	X			X		X		X	X	X
14)URICEMIA	X			X				X	X	X
15)COLESTEROLEMIA	X				X			X	X	X
16)VIT D3(25OH)	X						X	X		X
17)BMD	X							X		X
18)TEST DI GRAVIDANZA	X									

13A05201

