ALLEGATO *1*

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:

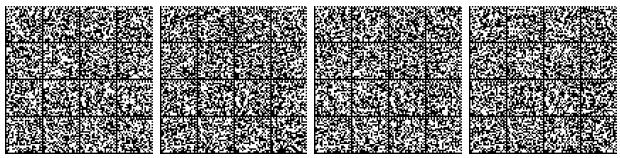
1) Pazienti divenuti Ipoparatiroidei permanenti dopo tiroidectomia totale e che sviluppano durante l'utilizzo della terapia convenzionale con calcio e vitamina D la formazione di calcoli o la deposizione di calcio a livello del parenchima renale(nefrocalcinosi), 2) Pazienti che già in partenza presentano 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 paratiroidee come esemplificato dalla Sindrome di DiGeorge o le forme di Ipoparatiroidismo autoimmune nell'ambito delle sindromi polighiandolari autoimmuni, le condizioni di Ipoparatiroidismo da distruzione ghiandolare 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 e' 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, magnesiemia, calciuria), a fronte di scarsi e ben tollerabili effetti collaterali, e' 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