

ESTENSIONE A 3 ANNI PER TERIPARATIDE NELL'IPOPARATIROIDISMO CRONICO GRAVE

Responsabile Editoriale
Renato Cozzi

Con provvedimento-determina AIFA del 27 Maggio 2013 Teriparatide 1-34 (Forsteo) fu inserito 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 per un periodo massimo di durata del trattamento di 24 mesi.

Primi sia rispetto agli altri paesi europei che agli stessi Stati Uniti d'America, l'ottenimento di questo risultato in Italia fu merito della Commissione Farmaci AME, all'epoca coordinata dal Dr. Raffaele Volpe.

La limitazione della durata del trattamento a 24 mesi, venne giustificata dal rischio di insorgenza di osteosarcomi, evidenziato nei ratti trattati per lunghi periodi con il farmaco (mai dimostrato nell'uomo) e solo per dosaggi estremamente elevati.

L'utilizzo di teriparatide per questa indicazione si è dimostrato sicuro ed efficace, riducendo gli effetti collaterali renali nei pazienti in terapia con alti dosaggi di calcio e vitamina D. Pertanto, già nell'aprile 2015 la Commissione Farmaci AME richiese ad AIFA la possibilità di estendere il periodo di durata del trattamento da 24 a 36 mesi. La richiesta fu inizialmente respinta; ora finalmente la nostra insistenza ha ottenuto un importante successo in quanto, con determina del 4 agosto 2017 (pubblicato sulla G.U. del 17-08-2017) è stato modificato l'allegato 1 della determina del 27 maggio 2013, prolungando la durata massima del periodo di utilizzo del teriparatide, "da 24 a 36 mesi nell'ambito della terapia sostitutiva ormonale per la cura dell'ipoparatiroidismo cronico grave, ai sensi della legge 648/96".

Ci attende, adesso, la nuova sfida: raggiungere l'obiettivo di rendere "permanente" la terapia sostitutiva dell'ipoparatiroidismo cronico grave.

Bibliografia

1. AIFA. Determina del 4 agosto 2017. Gazzetta Ufficiale del [17-08-2017](#).



Commissione Farmaci AME

Agostino Paoletta (Coordinatore)(scandiffio@libero.it)
Enrica Ciccarelli, Alfonso Massimiliano Ferrara, Angelo Gasparre,
Vincenzo Novizio, Barbara Pirali, Agostino Specchio