

TERIPARATIDE NELL'IPOPARATIROIDISMO CRONICO

Responsabile Editoriale
Vincenzo Toscano

Teriparatide è diventato disponibile come terapia sostitutiva ormonale dell'ipoparatiroidismo cronico grave.

Questa innovazione terapeutica è un grande successo della Commissione Scientifica AME, che si è attivata presso AIFA, come potete vedere dalla documentazione allegata, per ottenere questa autorizzazione!

L'impiego di teriparatide è possibile nelle seguenti condizioni:

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 di calcio e vitamina D;
3. pazienti non responsivi alla vitamina D, che, dopo intervento di tiroidectomia totale complicatosi con ipoparatiroidismo grave, hanno manifestato gravi episodi di ipocalcemia e ipomagnesemia, risoltisi solo con la somministrazione di PTH;
4. pazienti affetti da mutazioni attivanti del *calcium-sensing receptor*, che, in quanto affetti da questa mutazione, non sono adeguatamente responsivi alla terapia con calcio e vitamina D;
5. forme congenite di insufficienza delle ghiandole paratiroidi (sindrome di DiGeorge; forme di ipoparatiroidismo autoimmune nell'ambito delle sindromi polighiandolari autoimmuni);
6. ipoparatiroidismo da distruzione ghiandolare per invasione da parte di cellule tumorali o per accumuli intra-ghiandolari di ferro o rame (emocromatosi e m. di Wilson).

Al contrario, non deve essere impiegato in:

1. pazienti di età inferiore a 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 nell'insufficienza renale di grado moderato);
4. donne incinte o che allattano;
5. pazienti con insufficienza epatica grave: non essendo disponibili dati, se ne sconsiglia l'utilizzo;
6. usare con cautela il farmaco nei pazienti con urolitiasi in fase attiva o recente, perchè non è stato studiato in pazienti con urolitiasi attiva e può potenzialmente peggiorare questa condizione.

Il periodo di prescrizione a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale sarà fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico: la posologia utilizzabile inizialmente, e che ha dimostrato di ottenere i migliori risultati nella correzione dei parametri ionici (calcemia, fosforemia, magnesemia, calciuria), a fronte di scarsi e ben tollerabili effetti collaterali, è da stabilire in rapporto al peso corporeo di ciascun paziente nella misura di 0.5-0.7 µg/kg, quindi orientativamente tra 20 e 80 µg/die in doppia somministrazione sottocutanea, considerando che il dispositivo di somministrazione del Teriparatide eroga attualmente 20 µg/dose, e da calibrare in base alla risposta del paziente nel corso del *follow-up*.

Il periodo massimo di utilizzo non deve superare i 24 mesi nell'arco della vita del paziente.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dal provvedimento datato 20 luglio 2000, in relazione a:

- art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico e 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 degli esami da praticare durante il <i>follow-up</i>										
		Giorni					Mesi			
	Basale	15	30	60	90	120	6	12	18	24
Calcemia										
Fosforemia	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Magnesiemia	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Fosfatasi Alcalina (Isoenzima Osseo)	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Calciuria	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Fosfaturia	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
AST-ALT	x		x	x	x	x	x	x	x	x
Creatininemia	x		x	x	x	x	x	x	x	x
Azotemia	x		x	x	x	x	x	x	x	x
Na-K	x			x	x	x	x	x	x	x
Emocromo	x			x	x	x	x	x	x	x
Elettroforesi	x			x	x	x	x	x	x	x
Uricemia	x			x				x	x	x
Colesterolemia	x				x			x	x	x
25OH-Vit D3	x						x	x		x
BMD	x							x		x
Test di gravidanza	x									

Allegati

- [Corrispondenza AME-AIFA](#)
- [Testo della GU e le indicazioni di prescrizione](#)