

Documento PTR n. 264 relativo a:

**PIANO TERAPEUTICO REGIONALE
PER LA PRESCRIZIONE DI
SEVELAMER/LANTANIO/
OSSI-IDROSSIDO SUCROFERRICO
PARACALCITOLO/CINACALCET/ETELCALCETIDE**

Aggiornamento Gennaio 2018

**SCHEDA DI PRESCRIZIONE REGIONALE PER
SEVELAMER/LANTANIO/OSSI-IDROSSIDO SUCROFERRICO/
PARACALCITOLE/CINACALCET/ETELCALCETIDE**

Il piano terapeutico può essere compilato da specialisti delle UO di Nefrologia e Dialisi delle Aziende Sanitarie della Regione E-R

Medico prescrittore _____ Tel _____ Unità Operativa _____

Paziente (nome e cognome) _____ Sesso: M F

Data di Nascita _____ Residenza _____ Codice fiscale _____

| | | |
|-------------------------|--|---|
| MALATTIA RENALE CRONICA | <input type="checkbox"/> Fase conservativa | <input type="checkbox"/> Fase dialitica |
|-------------------------|--|---|

CHELANTI DEL FOSFORO A BASE NON CALCICA, qualora sia presente almeno una delle seguenti condizioni:

Paziente in fase conservativa o in dialisi:

- con ipercalcemia (1° scelta);
- con intolleranza ai chelanti a base calcica;
- con fosforemia elevata, nonostante l'uso di chelanti del fosforo a base calcica alla massima dose consentita;
- ipo o normo calcemico qualora coesista almeno una delle seguenti condizioni:
 - rischio cardio-vascolare elevato (>20% a 10 anni secondo le carte italiane del Progetto CUORE),
 - eleggibilità a trapianto renale, con calcificazioni vascolari e/o valvolari documentate,
 - segni laboratoristici di osso adinamico (PTH sierico persistentemente basso, fosfatasi alcalina bassa).

| FARMACO PRESCRITTO | Posologia giornaliera | PRIMA PRESCRIZIONE durata della terapia | PROSECUZIONE durata della terapia |
|--|-----------------------|---|-----------------------------------|
| Sevelamer cloridrato* RENAGEL® cp 800 mg | | | |
| SEVELAMER CARBONATO cp 800 mg G nome specialità medicinale | | | |
| Sevelamer carbonato polvere RENVELA® buste 2,4 g | | | |
| Lantanio carbonato FOZNOL® buste: <input type="checkbox"/> 500 mg <input type="checkbox"/> 750 mg <input type="checkbox"/> 1000 mg | | | |
| Ossi-idrossido sucroferri* VELPHORO® cpr 500 mg | | | |

N.B. In assenza di studi di confronto diretto fra i sali di sevelamer e il lantanio carbonato la scelta fra i due farmaci dovrà avvenire, a parità di tollerabilità, considerando il migliore rapporto costo/beneficio. Poichè ossi-idrossido sucroferri ha dimostrato, in un unico studio di confronto con sevelamer, pari efficacia e sicurezza consentendo l'assunzione di un minor numero di compresse, il GdL lo considera come possibile alternativa nei pazienti con scarsa aderenza terapeutica. Il GdL ribadisce, anche in questo caso, l'opportunità di considerare il rapporto fra i costi e i benefici della terapia.

G = farmaco a brevetto scaduto; * Indicazione registrata solo in fase dialitica

| | | |
|---|------------------------------------|------------------------------------|
| TERAPIA DI ASSOCIAZIONE con chelanti a base di Calcio: | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> SI |
|---|------------------------------------|------------------------------------|

Data _____ Timbro e Firma del Medico _____

PARACALCITOLO

Paziente in dialisi:

- candidabile a trapianto renale con calcificazioni vascolari e/o valvolari documentate, in alternativa/sostituzione al calcitriolo
- con calcemia elevata (> 9,5 mg/dl) e/o fosfatemia > 5,3 mg /dl in sostituzione al calcitriolo

Paziente in fase conservativa con PTH sierico al di sopra dei range di normalità nonostante la supplementazione di vitamina D attiva e/o il trattamento con chelanti del P:

- eleggibile a trapianto renale, con calcificazioni vascolari e/o valvolari documentate **oppure**
- con rischio CV > 20% a 10 anni secondo le carte italiane del Progetto CUORE

| FARMACO PRESCRITTO | Posologia giornaliera | PRIMA PRESCRIZIONE Durata della terapia | PROSECUZIONE Durata della terapia |
|--|-----------------------|--|--------------------------------------|
| PARACALCITOLO 5mcg/ml fl da 1 ml G # | | | |
| PARACALCITOLO 1 mcg cps G nome specialità medicinale | | | |
| PARACALCITOLO 2 mcg cps G nome specialità medicinale | | | |
| N.B. NON iniziare la vitamina D forma attiva o analoghi sintetici con valori di Ca >10,4 mg/dl e P >5,3 mg/dl G = farmaco a brevetto scaduto; # Prevedere uno scarico nominale dell'erogato (flusso FED) al fine di consentire il monitoraggio delle raccomandazioni RER . | | | |
| TERAPIA DI ASSOCIAZIONE con CINACALCET: | | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> SI |

CALCIOMIMETICI:

CINACALCET

ETELCALCETIDE

Paziente in dialisi:

- con valori stabili di fosfatemia >5,3 mg/dl e calcemia >10,4 mg/dl
- con calcemia ampiamente sopra il limite superiore del range* indipendentemente dalla fosfatemia

Paziente portatore di trapianto renale

- con ipercalcemia indotta da iperparatiroidismo secondario (limitatamente a cinacalcet G.U. 20/07/11 n. 167 L. 648/96)

In caso di prescrizione di etelcalcetide deve essere presente almeno una delle seguenti condizioni:

- paziente in emodialisi (5d) che in trattamento con cinacalcet che ha manifestato effetti collaterali non tollerabili o che presenta scarsa aderenza al trattamento;
- paziente in emodialisi (5d), *naïve* a calciomimetico, con livelli di PTH persistentemente elevati (superiori a 900-1.000pg/ml) nonostante la terapia ottimale con chelanti del fosforo alle massime dosi tollerate.

| FARMACO PRESCRITTO | Posologia giornaliera | PRIMA PRESCRIZIONE Durata della terapia | PROSECUZIONE Durata della terapia |
|--|-----------------------|--|--------------------------------------|
| MIMPARA® <input type="checkbox"/> 30 mg cpr <input type="checkbox"/> 60 mg cpr <input type="checkbox"/> 90 mg cpr | | | |
| PARSABIV® 6FL INIETT <input type="checkbox"/> 10MG 2ML <input type="checkbox"/> 5MG 1ML <input type="checkbox"/> 2,5MG 0,5ML | | | |
| N.B. Non iniziare cinacalcet senza vitamina D quando i valori sierici di Ca sono inferiori a 8,1 mg/dl; * (vedi tabella 5 Doc PTR n. 263) Non iniziare etelcalcetide senza vitamina D quando i valori di calcemia corretta sono al di sotto del limite inferiore del range di normalità del proprio laboratorio e senza aver eseguito un ECG | | | |
| TERAPIA DI ASSOCIAZIONE con CALCITRIOLO/PARACALCITOLO: | | <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> SI |

Data _____

Timbro e Firma del Medico _____

Il PT rappresenta uno strumento per il monitoraggio delle raccomandazioni presenti nelle relative Linee-guida terapeutiche regionali (Documento PTR n. 263, Aggiornamento di luglio 2016. <http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/ptr>)
Validità del Piano Terapeutico : non può superare 12 mesi dalla data di compilazione