

Documento PTR n. 264 relativo a:

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

*Aggiornamento Luglio 2016
Giugno 2015*

**Piano Terapeutico Regionale per la prescrizione di
SEVELAMER/LANTANIO/OSSI-IDROSSIDO SUCROFERRICO/PARACALCITOLO/CINACALCET**

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

☐ Fase conservativa

☐ 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 REVELA® 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 sucroferrico* 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. Poiché ossi-idrossido sucroferrico 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
------------------------------------------------	-----------------------------	-----------------------------

☐ CINACALCET

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 (G.U. 20/07/11 n. 167 L. 648/96)

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			

N.B. Non iniziare cinacalcet senza vitamina D con valori sierici di Ca <8,1 mg/dl; * (vedi tabella 5 Doc PTR n. 263)

TERAPIA DI ASSOCIAZIONE con CALCITRIOLO/PARACALCITOLO:	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI
---------------------------------------------------------------	-----------------------------	-----------------------------

Data _____

Timbro e Firma del Medico