



Scheda informativa: Zemplar® (paracalcitolo)

Data di redazione: 18/06/2020

Nome commerciale	Zemplar®
Principio attivo	Paracalcitolo
Indicazione oggetto di valutazione	Prevenzione e trattamento dell'iperparatiroidismo secondario in pazienti adulti e <u>pediatrici di età compresa tra i dieci e i sedici anni associato a malattia renale cronica negli stadi 3 e 4</u>
Classificazione (nuova entità terapeutica, estensione delle indicazioni...)	Estensione delle indicazioni all'età pediatrica
Determina (n./data) e GU (n./data)	Determina n. 502 del 30-04-2020 GU n. 124 del 15-05-2020
Ditta produttrice	Abbvie S.r.l.
ATC e descrizione	H05BX02, sostanze antiparatiroidiche
Formulazione	Capsule molli
Dosaggio	1 mcg - 2 mcg
Posologia	<u>Insufficienza Renale Cronica (CKD) Stadi 3 e 4 (età compresa tra 10 e 16 anni)</u> 1 mcg tre volte a settimana da somministrare a giorni alterni. La dose deve essere personalizzata in base ai livelli di PTH. La dose può essere aumentata con incrementi di 1 mcg ogni 4 settimane, mantenendo il regime di tre volte a settimana; dose massima somministrata di 7 mcg per dose.
Meccanismo di azione	Il paracalcitolo è un analogo sintetico, biologicamente attivo, della vitamina D, in particolare del calcitriolo; stimola selettivamente i recettori della vitamina D a livello delle ghiandole paratiroidiche senza provocare l'aumento dei recettori della vitamina D a livello intestinale e risulta meno attivo sul riassorbimento osseo. Il paracalcitolo stimola, inoltre, i recettori calcio sensibili presenti a livello delle ghiandole paratiroidiche. Inibendo la proliferazione delle paratiroidi, riduce la sintesi e la secrezione di paratormone (PTH), con un impatto minimo sui livelli di calcio e fosforo; il paracalcitolo può agire direttamente sulle cellule



	ossee per preservare il volume osseo e migliorare le superfici di mineralizzazione.
Farmaco innovativo (ai sensi della determina n. 1535/2017)	No
Accesso al Fondo (ex art. 1, c. 403 della Legge di bilancio 2017)	/
Classificazione ai fini della rimborsabilità	A
Classificazione ai fini della fornitura	Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)
Nota AIFA	No
PT/PHT	Sì, PHT/PT La formulazione in capsule è inserita nell'elenco dei farmaci distribuiti attraverso la DPC
Prezzo Ex-factory (IVA esclusa)	1 mcg 28 capsule molli = 102,94 € 2 mcg 28 capsule molli = 205,88 €
Ulteriori condizioni negoziali (qualora previste)	Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.
Registro AIFA (specificare principali criteri di eleggibilità)	No
Il principio attivo è già autorizzato per altre indicazioni?	Sì, per la medesima indicazione nell'adulto e, come indicazione aggiuntiva sempre per l'età adulta, per la prevenzione ed il trattamento dell'iperparatiroidismo secondario in pazienti adulti associato a malattia renale cronica di stadio 5 in pazienti sottoposti ad emodialisi o a dialisi peritoneale. Centri individuati con DGR nr. 1451 dell'8.10.2018 (Allegato 1)
Sono presenti altri farmaci già autorizzati per la stessa patologia? Se sì, indicare i riferimenti del decreto di autorizzazione	No
E' presente una Rete di patologia o Centri specializzati deliberati dalla Regione Veneto?	No
Sono presenti requisiti specifici per i Centri che trattano la patologia in oggetto?	No
Sono presenti Linee di indirizzo/Raccomandazioni regionali con competitor oppure relative all'indicazione in oggetto? Se sì, indicare gli estremi del Decreto di autorizzazione	No
Stima dei pazienti in Regione Veneto che, a regime, saranno trattati con il farmaco in oggetto.	Dalla letteratura, anche se datata, si stimano circa 2 nuovi pazienti da trattare all'anno per la Regione del Veneto [Ardissino G et al. <i>Pediatrics</i> 2003; 111: e382-7].



	Il clinico di riferimento stima un massimo di 5 pazienti potenzialmente eleggibili nella fascia di età 10-16 anni nel primo anno.
Place in therapy	Il paracalcitolo è un'opzione terapeutica che si affianca all'uso della Vitamina D nativa in forma attiva e altri analoghi sintetici nei pazienti affetti da malattia renale cronica con significative alterazioni dei livelli di PTH.
Analisi dei costi	Costo annuo SSN al netto delle riduzioni temporanee di legge e dell'eventuale sconto confidenziale, IVA incl.: - Livello basale di iPTH <500 - Minima (2mcgx3 volte a settimana) = 797 € - Livello basale di iPTH > 500 - Massima (4 mcgx3 volte a settimana) = 1.594 €

Allegato 1. Centri autorizzati alla prescrizione di paracalcitolo (Allegato A DGR nr. 1451 del 08.10.2018)

Principio attivo Paracalcitolo		
AULSS/AO/IRCCS	Struttura autorizzata	Sede
ULSS 1 Dolomiti	UOC Nefrologia e Dialisi	Belluno
	UOC Nefrologia e Dialisi	Feltre
ULSS 2 Marca Trevigiana	UOC Nefrologia	Conegliano, Vittorio Veneto
	UOC Nefrologia	Castelfranco Veneto, Montebelluna
	UOC Nefrologia	Treviso, Oderzo
ULSS 3 Serenissima	UOC Nefrologia	Mestre
	UOS Nefrologia	Venezia
	UOC Nefrologia	Mirano, Dolo
	UOC Nefrologia	Chioggia
ULSS 4 Veneto Orientale	UOC Nefrologia	San Donà
ULSS 5 Polesana	UOC Nefrologia	Rovigo
ULSS 6 Euganea	UOC Nefrologia e Dialisi	Ospedale Camposampiero
	Ambulatorio di nefrologia dialisi	Ospedale Cittadella
	Ambulatorio di dialisi	Ospedale Piove di Sacco
	UOC Nefrologia e Dialisi	Ospedale Schiavonia
ULSS 7 Pedemontana	UOC Nefrologia	Bassano del Grappa
	UOC Nefrologia	Santorso
ULSS 8 Berica	Servizio emodialisi (affidente UOC Nefrologia Vicenza)	Arzignano Montebelluna Valdagno
	UOC Nefrologia	Vicenza
ULSS 9 Scaligera	UOC Nefrologia e Dialisi	S. Bonifacio
	UOC Nefrologia e Dialisi	Legnago
	UOC Nefrologia e Dialisi	Bussolengo
	UOC Nefrologia	Villafranca
AOPD	UOS VD Nefrologia Clinica	Padova
	UOC Nefrologia	Padova
AOUTVR	UOC Nefrologia e Dialisi	Verona