



Bosentan anche nell'ipertensione polmonare tromboembolica

Data 21 maggio 2013
Categoria Professione

Il bosentan è erogabile a totale carico del Sistema Sanitario Nazionale per il trattamento dell'Ipertensione Polmonare Cronica Tromboembolica inoperabile mediante intervento chirurgico di Endoarteriectomia Polmonare.

Con la determina n. 162/2013 pubblicata sulla GU n.50 del 28-2-2013, l'Aifa ha stabilito che il medicinale bosentan è erogabile a totale carico del Sistema Sanitario Nazionale per il trattamento dell'Ipertensione Polmonare Cronica Tromboembolica (IPCTE) inoperabile mediante intervento chirurgico di Endoarteriectomia Polmonare (EAP), IPCTE persistente dopo intervento chirurgico di EAP inefficace o recidiva di IPCTE dopo intervento chirurgico di EAP efficace ma non ripetibile.

L'ipertensione polmonare tromboembolica cronica è caratterizzata da fenomeni tromboembolici persistenti che si presentano sotto forma di tessuto organizzato che ostruisce le arterie polmonari e secondo recenti studi è sottodiagnosticata.

I pazienti in trattamento devono essere sottoposti a periodico controllo emodinamico presso i Centri di riferimento, al fine di valutare la risposta terapeutica. Durante la terapia con Bosentan è necessario monitorare i valori di aminotransferasi epatiche e di emoglobinemia mensilmente per i primi 4 mesi e, successivamente, trimestralmente. In caso di aumento dei valori di aminotransferasi epatiche compresi fra le 3 e le 5 volte il limite superiore della norma è opportuno, previa ripetizione dell'analisi per conferma, dimezzare la dose giornaliera oppure sospendere il trattamento e monitorare i valori di aminotransferasi ogni 2 settimane. In caso di miglioramento si può considerare l'ipotesi di proseguire o riprendere la terapia con Bosentan. In caso di aumenti compresi fra le 5 e le 8 volte il limite superiore della norma è opportuno, previa ripetizione dell'analisi per conferma, sospendere il trattamento e monitorare i valori di aminotransferasi ogni 2 settimane. In caso di miglioramento si può considerare l'ipotesi di riprendere la terapia con Bosentan. In caso di aumenti maggiori di 8 volte il limite superiore della norma oppure di sintomi clinici associati di danno epatico è opportuno sospendere definitivamente il trattamento.

Il farmaco può essere prescritto esclusivamente da medici specialisti in cardiologia e pneumologia e solo in presenza di un giudizio di inoperabilità certificata da un cardiochirurgo esperto nel trattamento della IPCTE, ovvero che operi in un Centro dove esegue almeno 20 EAP ogni anno.

la determinazione AIFA

http://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2013-02-28&atto.codiceRedazionale=13A01769&elenco30giorni=true