

Denominazione: Iloprost - Ventavis

Indicazione terapeutica: Iperensione arteriosa polmonare associata a malattia del connettivo classe WHO III non responsiva ai trattamenti orali (inibitori recettoriali dell'endotelina 1 e/o inibitore delle fosfodiesterasi 5).

Criteri di inclusione: pazienti con età maggiore di 18 anni affetti da ipertensione arteriosa polmonare associata a patologia del connettivo in classe WHO III non responsiva ai trattamenti orali in indicazione che non presentino controindicazioni all'utilizzo del farmaco.

Criteri di esclusione: Dovranno essere esclusi dal trattamento tutti i pazienti che presentano: Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati.

- Condizioni nelle quali l'effetto di Ventavis sulle piastrine potrebbe fare aumentare il rischio di emorragie (es.: ulcera peptica attiva, trauma, emorragia intracranica).
- Coronaropatie gravi o angina instabile.
- Infarto miocardico negli ultimi sei mesi.
- Insufficienza cardiaca non compensata se non sotto stretto controllo medico.
- Aritmie gravi.
- Eventi cerebrovascolari (es. attacchi ischemici transitori, ictus) negli ultimi 3 mesi. Iperensione polmonare provocata da occlusione venosa.
- Difetti congeniti o acquisiti a carico delle valvole cardiache con disturbi della funzione miocardica clinicamente rilevanti non associati a ipertensione polmonare.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico: la posologia del farmaco è di 6-9 somministrazioni al giorno di 2.5-5 mg/inalazione, in media 30 mg/die sulla base della risposta clinica e degli eventuali effetti indesiderati. Si raccomanda di iniziare il trattamento dalla dose di 2,5 mg/inalazione.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:

art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella 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.

Dati da inserire nel registro

	Valutazione basale	Ogni 3 mesi di terapia	Se peggioramento clinico
Classe WHO	X	X	X
6 minuti test del cammino	X	X	X
Livelli sierici di proBNP	X	X	X
Valori sierici di creatinemia	X	X	X
Valori sierici di Transaminasi	X	X	X
Pressione polmonare arteriosa media (cateterismo cardiaco destro)	X		X
Pressione polmonare di incuneamento (cateterismo cardiaco destro)	X		X
Indice cardiaco	X		X
Pressione polmonare arteriosa sistolica stimata in ecocardiografia	X	X	X
Escursione del piano valvolare tricuspide in rapporto all'apice (TAPSE) valutato in ecocardiografia	X	X	X
Descrizione eventi avversi		X	X