

”Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 402, cod (A16AX04): DCI NITISINONUM

I. Indicația terapeutică (face obiectul unui contract cost volum)

Nitisinonum este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu alkaptonurie (AKU).

II. Criterii de includere în tratament

Pacienți adulți cu diagnostic confirmat de alkaptonurie

III. Criterii de excludere

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Sarcina, cu excepția situațiilor în care beneficiul potențial al administrării tratamentului depășește riscurile potențiale.

Mamele care primesc Nitisinonum nu trebuie să alăpteze

IV. Tratament

Tratamentul cu Nitisinonum trebuie inițiat și supravegheat de către un medic cu experiență în tratamentul pacienților cu AKU.

1. Mod de administrare:

Doza recomandată la pacienții adulți cu AKU este de 10 mg o dată pe zi.

Capsula poate fi deschisă și conținutul dispersat într-o mică cantitate de apă sau alimente, imediat înainte de administrare.

Se recomandă ca, în cazul în care inițierea tratamentului cu Nitisinonum are loc împreună cu alimente, această administrare să fie menținută de rutină.

În cazul în care un pacient dezvoltă evenimente adverse legate de tirozină, doza de Nitisinonum poate fi redusă la 2 mg/zi.

2. Monitorizarea tratamentului:

Examinările periodice trebuie efectuate la interval de 6 luni; în cazul apariției unor evenimente adverse, sunt recomandate intervale mai scurte între examinări. Înaintea inițierii tratamentului cu Nitisinonum și ulterior periodic, cel puțin o dată pe an, se recomandă efectuarea examenului clinic oftalmologic cu lampă electrică cu fantă. Un pacient care prezintă tulburări de vedere în cursul tratamentului cu Nitisinonum trebuie examinat imediat de către un oftalmolog.

Paraclinic, la pacienții care manifestă keratopatii, trebuie să se monitorizeze și concentrația plasmatică a tirozinei. Trebuie să se implementeze un regim dietetic cu conținut restrictiv de tirozină și fenilalanină pentru a menține concentrația plasmatică a tirozinei sub 500 micromol/l. În plus, administrarea de Nitisinonum trebuie întreruptă temporar și poate fi reluată după remiterea simptomelor. Se recomandă monitorizarea periodică a numărului de trombocite și leucocite

Nu sunt disponibile date pentru pacienții cu vârstă > 70 ani.

Siguranța și eficacitatea nitisinonei la copii cu vârste între 0 și 18 ani cu AKU nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date.

Nitisinonum nu trebuie utilizată în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care starea clinică a femeii impune tratament cu Nitisinonum. Nitisinona traversează placentă la om.

Mamele care utilizează Nitisinonum nu trebuie să alăpteze, deoarece riscul pentru sugar nu poate fi exclus.

Pacienții tratați cu Nitisinonum care sunt tratați concomitent cu medicamente cu interval terapeutic îngust, metabolizate prin intermediul CYP 2C9, cum sunt warfarina și fenitoina, trebuie monitorizați cu atenție.

V. Criterii pentru întreruperea tratamentului cu Nitisinonum

Keratopatia a dus la întreruperea temporară sau definitivă a tratamentului, dar a fost reversibilă după întreruperea tratamentului cu Nitisinonum. Administrarea de Nitisinonum trebuie întreruptă temporar și poate fi reluată după remiterea simptomelor.

VII. Prescriptori

Tratamentul cu Nitisinonum trebuie inițiat, continuat și monitorizat de către un medic din specialitățile reumatologie, medicină internă, genetica medicală, nefrologie.”