

## **CRITERIOS: INCLUSION- EXCLUSION**

### **ESTUDIO: HIPOPARATIROIDISMO**

#### **Inclusion**

- ✓ Adultos  $\geq 18$  años de edad en el momento de la visita de Screening.
- ✓ Tener un diagnóstico de uno de los siguientes tipos de hipoparatiroidismo durante al menos 26 semanas antes de la visita de Screening:
  - a. Hipoparatiroidismo crónico posquirúrgico
  - b. Hipoparatiroidismo idiopático
  - c. Hipoparatiroidismo autoinmune
- ✓ Tener la hormona estimulante del tiroides (TSH) dentro de los límites normales de laboratorio en la visita de Screening. Si recibe medicación tiroidea, la dosis debe ser estable durante al menos 4 semanas antes de la visita de Screening. Si recibe tratamiento supresor por antecedentes de cáncer de tiroides (diferenciado), el nivel de TSH debe ser cáncer de tiroides, el nivel de TSH debe ser  $\geq 0,2$  mUI/L en la visita de Cribado.
- ✓ Comprender y estar dispuesto a firmar un formulario de consentimiento informado (ICF) y a acatar las restricciones, visitas y procedimientos del estudio.

#### **Exclusion**

- ✓ Tener antecedentes conocidos de pseudohipoparatiroidismo (alteración de la respuesta a la PTH, que se caracteriza como resistencia a la PTH, con niveles elevados de PTH en un contexto de hipocalcemia).
- ✓ Padecer alguna enfermedad (distinta del hipoparatiroidismo) que pueda afectar al metabolismo del calcio o a la homeostasis calcio-fosfato o los niveles de PTH (p. ej., trastornos del receptor sensor del calcio [por ejemplo, hipocalcemia autosómica dominante tipo 1] son excluyentes).
- ✓ Utilizar cualquiera de las siguientes terapias:
  - a. Diuréticos del asa, diuréticos tiazídicos, captadores del fosfato (distintos del carbonato cálcico o el citrato de calcio), digoxina, litio, metotrexato, raloxifeno citrato), digoxina, litio, metotrexato, hidrocortisona o corticosteroides sistémicos agudos en las 4 semanas previas a la visita de cribado.
    - a.1 Se permite el uso crónico de corticosteroides sistémicos si la dosis se ha mantenido estable durante 4 semanas antes de la visita de Screening.
  - b. Fármacos con PTH o proteínas relacionadas con la PTH, como PTH(1-84) y PTH(1-34), en las 4 semanas anteriores a la visita de Screening;
  - c. Bifosfonatos orales o intravenosos, denosumab o romosozumab-aqqg dentro de los 18 meses de la visita de Screening;
  - d. Otros fármacos que se sabe que influyen en el metabolismo del calcio y los huesos, como calcitonina, comprimidos de flúor comprimidos de flúor ( $>0,5$  mg al día), estroncio o clorhidrato de cinacalcet en los 3 meses anteriores a la visita de selección.
- ✓ Tuvo una convulsión no hipocalcémica dentro de los 6 meses de la visita de selección.  
Nota: un historial de convulsiones que ocurren en el contexto de hipocalcemia no es excluyente.
- ✓ Tiene un ECG de 12 derivaciones clínicamente anormal en opinión del investigador en la visita de Screening que sugiera una enfermedad cardíaca subyacente.