

CENTRO EMODIALISI ATELLANO Srl

Accreditato con S.S.N

Sede: Via Rossini n. 38 – Orta di Atella (CE)

Part. IVA : **02044590616**

Telefono-Fax: 081- 5021130

Dir. Sanitario Dott. ssa Daniela Chiricone

Preg.mo Dott. Michele Tari

Direttore del Servizio Controllo
Interno di Gestione e Sistema
Informativo ASL Caserta

Oggetto: "Documentazione di cui al decreto 15/2009"

In merito alla richiesta del suo ufficio con prot. N° 9044 del 14-03-2011 pervenuta via Fax in data 16/03/2011 si precisa quanto segue:

- 1) La scelta terapeutica rispetto agli ESA fatta dal Centro Emodialisi Atellano non da oggi ma da sempre è fondata sulla valutazione di criteri relativi alla: continuità terapeutica rispetto alla terapia eventualmente preesistente all'inizio del trattamento sostitutivo ed all'efficacia terapeutica dimostrata con la stabilità dei valori di emoglobina, indipendentemente dalla molecola utilizzata.
- 2) La priorità nell'utilizzo di farmaci "genericati e/o senza brevetto" risulta la scelta primaria per quella categoria di pazienti che **prima dell'inizio del trattamento sostitutivo non necessitavano dell'utilizzo di ESA**, valutandone l'equivalenza terapeutica rispetto alle altre molecole brevettate.
- 3) La valutazione dei parametri che possano determinare l'inefficacia della terapia, qualunque sia l'ESA prescritto, è la condizione indispensabile per seguire ogni principio di farmaco-economia. Tra questi vanno considerati:
 - l'inadeguata saturazione del ferro; l'iperparatiroidismo secondario all'Insufficienza Renale Cronica sia in fase pre-dialitica che in terapia sostitutiva; la dose dialitica non ottimale; lo stato infiammatorio cronico nel paziente con IRC in terapia sostitutiva; la malnutrizione.

La mancata correzione di uno o più parametri precedentemente descritti sicuramente è alla base di un aumento della spesa farmaceutica qualunque sia l'ESA prescritto.

Il regolamento prescrittivo è parte integrante del protocollo per l'accreditamento regionale del Centro Emodialisi Atellano, presentato ed approvato in fase di verifica da parte dell'ASL, ed è quello che prevede un'attività ambulatoriale ad accesso diretto per la presa in carico del paziente affetto da insufficienza renale cronica che necessita di trattamento sostitutivo e di un piano farmacologico per la correzione dell'anemia, dell'iperparatiroidismo e dell'iperfosforemia e di cui si invia copia di estratto in allegato.

La prescrizione dei farmaci necessari avviene attualmente sia con moduli cartacei (L.I.T. vedi pazienti afferenti all'ASL NA2 NORD) che per via telematica, sul portale dell'ASL CE, come stabilito dal Servizio Controllo Interno di Gestione e Sistema Informativo ASL Caserta.

- 4) Il nostro Centro si è dotato, inoltre, di un Registro Pazienti (di cui si invia copia in allegato) in cui è riportato l'elenco dei pazienti che praticano EPOETINE e altri ESA, nonché l'elenco dei pazienti che assumono altri farmaci (chelanti del fosforo, calcio mimetici, vitamina D, etc.) corredato di data di inizio trattamento, tipo di farmaco utilizzato, relativa posologia e durata del trattamento, e tutti i dati sono aggiornati periodicamente.
- 5) Infine, dal momento che il Centro Emodialisi Atellano inserisce i propri dati prescrittivi sul portale aziendale, è possibile ricavare in ogni momento un report completo con il tipo di farmaco somministrato, il relativo dosaggio e le fiale effettivamente somministrate, per una costante verifica della spesa farmaceutica del Centro.

Cordiali Saluti

Orta di Atella, li 23-03-2011

Il Direttore Sanitario
Dott. Daniela Chiricone

Allegato 1:

CENTRO EMODIALISI
ATELLANO

Protocollo
TRATTAMENTO DELL'ANEMIA
(SECONDO LINEE GUIDA NAZIONALI ED INTERNAZIONALI)

DESCRIZIONE

Il livello di IRC al quale i pazienti diventano anemici è molto variabile, ma frequentemente si osserva per valori di VFG < 30-40 ml/min. Nei pazienti diabetici può comparire più precocemente con VFG < 60-50ml/min

DEFINIZIONE DI ANEMIA

Anemia normocromica, normocitica in assenza di altre cause: Hb < 11g/dl nei due sessi prima della pubertà e nella donna in età fertile; Hb < 12g/dl nei maschi adulti e nella donna in menopausa.

VALUTAZIONE DELL'ANEMIA

Indagini di base: Hb; Indici eritrocitari (MCV, MHC, MHCH), reticolo citi; Stato del ferro: Ferritina, TSAT%
*; PCR

*[CalcoloTSAT%= Ferro (ug/dl) / Transferrina (mg/dl) x 70,9]

Indagini complementari: solo per escludere altre cause secondarie di anemia.

Target:

- Hb: 9 g/dl nei pazienti microcitemici
- Hb: 11 - 13 g/dl nella IRC con VFG 30-59 ml/min VFG 29-15 ml/min
- Hb: 11 -12 g/dl nella IRC* con VFG < 15 ml/min
- Ferritina: > 100 ug/l TSAT > 20% (non superare TSAT > 50% e Ferritina > 500 mg/l)

Nei pazienti con patologia cardiovascolare sintomatica portatori di protesi vascolare, con complicanze cardiovascolari, in pazienti con patologia polmonare condizionanti ipossiemia, diabete mellito, in pazienti con anemia falciforme, in pazienti portatori di protesi vascolare si raccomanda di non superare il valore di Hb pari a 12 g/dl.

Eritropoietina: Prima di iniziare la terapia con eritropoietina, raggiungere i livelli di TSAT > 20% e Ferritina > 100 mg/l. La *via di somministrazione* deve rispettare le correnti disposizioni ministeriali. La posologia e il ritmo di somministrazione devono essere adeguati al fine di ottenere l'obiettivo di Hb. Nel corso del trattamento monitorare la P.A., effettuare aggiustamento della terapia antipertensiva e del dosaggio di eritropoietina in caso di correzione dell'anemia troppo rapida.

Terapia marziale: Se si somministra per via E.V., non superare la dose di 30-60 mg ad ogni somministrazione con prodotti a base di sali di ferro a basso peso molecolare (sodio ferriglucanato).

Monitoraggio: In fase di induzione controllo Hb ogni mese. In fase di stazionarietà: verifica di Hb, Ferritina, TSAT ogni 2 -3 mesi. Il controllo dello stato marziale nel paziente dializzato è raccomandato ogni 3 mesi.

Inadeguata risposta all'eritropoietina: Condizioni acute e croniche quali emorragie, malnutrizioni, alterazioni metaboliche tissutali da alterata perfusione, infezioni e stati flogistici possono dar luogo in corso di terapia con EPO a rapide anemizzazioni. Il verificarsi di resistenza all' EPO dopo l'esclusione di condizioni acute e croniche di inadeguata risposta, potrebbe far sospettare la presenza di anticorpi anti eritropoietina. In tal caso si consiglia di sospendere eritropoietina ed iniziare terapie mirate.

Terapia vitaminica: Per mantenere valori di Hb stabili, può essere necessaria la somministrazione di complessi vitaminici quali vit. B12 e acido folico, soprattutto in pazienti dializzati che effettuano trattamenti depurativi ad alti flussi. La somministrazione di tali complessi può essere fatta per os ed e.v. Per il deficit di acido folico, 5 mg/ die per circa due mesi, sono in genere sufficienti per ripristinare le riserve corporee. Per il deficit di cianocobalamina, 1000 mcg/die per un mese, sono in genere sufficienti per ripristinare le riserve corporee.

Trasfusioni di sangue nel paziente uremico: Dopo l'introduzione dell' EPO le trasfusioni nei pazienti con I.R.C. sono giustificate nei pazienti con anemia acuta, grave, sintomatica, da emorragia acuta e nei casi di resistenza all' EPO. Si raccomanda nei soggetti candidati al trapianto di rene di trasfondere emazie filtrate onde ridurre il rischio di sensibilizzazione.

Allegato 2:

CENTRO EMODIALISI ATELLANO	Protocollo TRATTAMENTO DIALITICO (ESTRATTO) CONTROLLO DELL'EQUILIBRIO CALCIO-FOSFORO
-------------------------------	---

L'Osteodistrofia (OD) nelle sue varianti è la patologia ossea peculiare dei pazienti con IRC in trattamento conservativo, in dialisi e con trapianto renale. I disordini del metabolismo minerale sono alla base dello sviluppo di alterazioni ossee ed extraossee, in particolare delle calcificazioni vascolari, con aumentata morbilità e mortalità. La prevenzione ed il trattamento precoce di tali disordini sono di estrema importanza per migliorare la qualità di vita e la sopravvivenza del paziente uremico.

Frequenza controlli metabolismo Ca, P, PTH

Stadio IRC	VFG	P	Calcio-Fosforo
Dialisi	< 15 ml/min	Ogni mese	Ogni mese

Target range parametri metabolismo calcio fosforo PTH

Stadio IRC	Ca	P	PTH	Ca x P
Dialisi	8.5-9.5	< 5.5	150-300	< 55

Diagnosi Osteodistrofia

La determinazione del PTH intatto è a tutt'oggi il miglior indicatore del tipo di patologia ossea anche in correlazione con i livelli di fosfatasi alcalina. La misurazione di altri markers biochimici quali idrossiprolina, osteocalcina, etc..., non è consigliata routinariamente. L'indagine radiologica di segmenti scheletrici (ad intervalli di 1 -2 anni) è indicata per una valutazione clinica nel singolo caso e può fornire indicazioni anche su patologie extraossee correlate con l'OD (Calcificazioni extrascheletriche) e con la patologia da Beta 2 microglobulina. La diagnosi precisa del tipo di OD renale si ottiene esclusivamente con la Biopsia ossea, che è però da riservarsi solo a casi selezionati, come esplicitato nelle linee guida nazionali e internazionali.

Terapia: Controllo della fosforemia:

Dieta: dieta con ridotto contenuto di fosforo 900- 1200 mg/die, mantenendo l'introito proteico non inferiore a 1 - 1.2 g/kg/die per evitare malnutrizione.

Chelanti: Sia i chelanti intestinali a base di calcio che quelli non a base di calcio, Sevelamer, Alluminio Idrossido e Carbonato di Lantanio sono efficaci nel controllo della fosforemia e ognuno di essi può essere utilizzato come terapia di prima scelta, anche in combinazione. Non è consigliato superare un dose di Calcio elemento di 1500 mg /die ; i chelanti a base di calcio non dovrebbero essere usati in pazienti ipercalcemici o con PTH <150; il Sevelamer o il carbonato di lantanio sono da preferire in pazienti con calcificazioni vascolari (Opinion). I chelanti a base di Al sono esclusivamente indicati per il controllo di iperfosforemia severa e solo per brevi periodi (non più di 4 settimane). Nel pazienti in dialisi il controllo dell'iperfosforemia si ottiene con un approccio integrato basato su: restrizione dietetica, uso di chelanti, ottimizzazione dell'adeguatezza dialitica. La scelta della concentrazione di calcio nel dialisato dovrà tener conto di numerose variabili (Ca, P, assunzione di chelanti a base di calcio, Vit D): in ED si consiglia una concentrazione standard di Ca nel bagno di dialisi di 1.5 mmol /L, modulabile in caso di ipercalcemia e /o ipocalcemia.

Terapia dell'iperparatiroidismo:

Vitamina D: al momento attuale la terapia con vit D è la principale opzione di trattamento per pazienti con PTH elevato e valori di fosforemia nella norma. Nei pazienti in dialisi, la posologia della Vit D sarà correlata alla severità dell'iperparatiroidismo, secondo protocolli terapeutici previsti dalle Linee Guida correnti. Analoghi della Vit.D come il paracalcitolo sono attualmente da preferire rispetto alla somministrazione dei Vit.D per os. per un controllo dell'iperparatiroidismo medio-severo: i dosaggi di ambedue i farmaci sono da adattare al singolo paziente (evitare di somministrare >1mg di calcitriolo al dì o 40 mg di paracalcitolo endovena a settimana in somministrazioni refratte).

Calcio-mimetici: Il Cinacalcet è un importante farmaco utilizzabile per il trattamento dell'iperparatiroidismo severo da solo e in associazione agli altri presidi terapeutici. La dose del farmaco, da assumere per via orale, deve essere aumentata gradualmente ogni 24 settimane, fino ad una dose max giornaliera di 180mg.

Paratiroidectomia (PTX): E' raccomandata quando il trattamento medico dell'iperparatiroidismo secondario si considera fallito. Il livello di PTH plasmatico indicato per la PTX non è definito in quanto la decisione si fonda su un mosaico di dati di laboratorio (fosfatasi alcaline elevate, ipercalcemia, iperfosforemia), dati clinici (prurito, dolori ossei, calcifilassi), dati radiologici, Ca < 55x P elevato, iperfosforemia, osteopatia evolutiva, prurito intrattabile).