

Spett.Dott. M.G. Tari
Dirigente del Servizio
Controllo interno di gestione
Sistema informativo ASL Caserta

CEDIAL srl
San Cipriano d'Aversa
Via Pisa n°7

Oggetto adempimento decreto 15 del 30-11-2009

In risposta ai quesiti richiesti si risponde quanto segue.

1. La scelta dell'uso dei vari ESA (Agenti Stimolanti Eritropoiesi) viene fatta in base alle condizioni cliniche del paziente, al grado di anemia di cui è affetto.
Secondo le Direttive del decreto 15 del 30-11-2009, "*Piano di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera*", veniva incentivato l'utilizzo di farmaci biosimilari, in grado di curare con la stessa efficacia terapeutica ma a condizioni economiche più vantaggiose per SSR. In data 31-05-2010 la *Dott.ssa Annamaria Tamburrino, Direttore U.O.C. - Farmaceutica Territoriale*, ASL Caserta ASL CE2 Aversa, trasmetteva le informazioni previste dal Decreto del Commissario ad acta della regione Campania n. 15 del 30.11.2009. La Dottoressa sottolineava che, come confermato dal Settore Farmaceutico regionale, permaneva l'obbligo della motivazione, nonostante la circolare esplicativa n. 350 del 31/03/2010, che ha limitato l'obbligo di prescrizione del biosimilare ai pazienti naive.
Con tale "*circolare esplicativa*" Pr.n. 350/c/2010 del 31-03-2010, in merito alla prescrivibilità del farmaco biosimilare viene riportato il parere espresso dal Tavolo tecnico di lavoro regionale, di cui al decreto assessorile n. 276 del 26-10-2009: "il tavolo tecnico concorda che i dati clinici a supporto sono sufficienti per introduzione del farmaco in PTOR, seguendo la linea proposta dall'AIFA. Sarà a giudizio del medico ricorrere alla possibilità di sostituire il farmaco in base alla situazione clinica; secondo l'AIFA tale prudenza appare non giustificata nei pazienti naive, essendo il farmaco biosimilare rispondente a requisiti di sicurezza ed efficacia".
In data 24-11-2010 la Dott.ssa Tamburrino, in nome e per conto della Commissione per il Controllo dell'Appropriatezza dei Centri Prescrittori di questa ASL CE, notificava un modello aziendale unico di scheda per i pazienti naive, in caso di prescrizione di farmaci diversi dai biosimilari.
Da quanto su indicato, non sembra ravvedersi nessun obbligo alla prescrizioni di farmaci biosimilari.
Ad ogni buon conto, le prescrizioni vengono effettuate tenendo conto delle condizioni cliniche di ogni singolo paziente e della terapia eventualmente in essere. In linea di massima, per i pazienti naive, non in trattamento con ESA, viene prescritto un ESA biosimilare come "Retacrit"; per i pazienti in trattamento cronico con altri tipi di ESA, la terapia non viene modificata, essendo l'efficacia terapeutica soddisfacente e la prescrizione fatta secondo i dettami delle linee guida nazionali e internazionali.
Presso il Cedral è utilizzato il modello unico, indicato da Codesta ASL, in caso di prescrizione di farmaci diversi dai biosimilari.
2. Si allega copia di quanto è espressamente indicato nel nostro SGQ (Sistema gestione qualità) alla sezione "Controllo del Processo Dialitico (PRO01 PRD)", in cui vengono indicate le modalità con cui si accoglie un paziente, si visita, si prescrivono esami e/o se ne prende visione. Confermato uno stato clinico di uremia terminale (IRC V stadio secondo le linee guida), l'utente inizia il trattamento emodialitico periodico. Spesso l'indicazione clinico al trattamento emodialitico viene data al momento della dimissione da una struttura ospedaliera pubblica, ne qual caso l'inizio della terapia emodialitica è più immediato. In particolare si allega paragrafo 5.7 in cui vengono spiegate le modalità di prescrizione dell'Eritropoietina e degli altri farmaci PHT.

3. Per ogni paziente esiste una cartella clinica, in cui, sia in formato cartaceo, sia in formato elettronico, sono riportati tutti i dati anagrafici dell'utente. Sono riportati gli esami ematici e/o strumentali quando richiesti, secondo un protocollo interno al centro Cedral. È indicata, per ogni paziente la terapia farmacologica domiciliare e intradialitica, la terapia medica che mensilmente viene aggiornata e/o modificata, ove necessario.

Questo quanto dovuto, saluto cordialmente, rimanendo a disposizione per qualunque chiarimento

Dott.re Carlo Jovane
Direttore Tecnico Responsabile

5.7 Gestione della prescrizione dell'Eritropoietina e altri Farmaci PHT

I pazienti vengono sottoposti ad esami ematochimici a cadenza mensile, così da poter aggiornare e/o modificare le terapie farmacologiche in corso, in particolare le terapie con EPO e farmaci del sistema calcio-fosforo (Sevelamer, Lantano Carbonato, Paracalcitolo, Cinacalcet).

Dal 3 novembre 2008, le prescrizioni dei suddetti farmaci vengono redatte su ricettario del SSN dai MMG (Medici di Medicina Generale), previa verifica del Piano Terapeutico o del Li.T. Libretto individuale Terapeutico attivato dai Centro CEDIAL. I medici di base devono, inoltre, apporre sulle ricette un timbro recante la dicitura: "DPC ASL CE 2-Spedibile solo presso farmacie convenzionate ASL CE2 aderenti all'Accordo", fornito dall'ASL.

Dal mese di Gennaio 2010, in ottemperanza al Decreto n. 15 del 30.11.2009, il centro prescrittore Cedral, in caso di mancata prescrizione di Eritropoietina Z Biosimilare (Retacrit), compila modello aziendale unico di scheda per i pazienti, nel quale vengono rese note le motivazioni della non prescrizione del farmaci biosimilari e il modulo di "consenso informato per l'eventuale trattamento farmacologico con EPO biosimilare "(PRO-01-MOD16), che vengono conservati in formato cartaceo ed elettronico, per eventuale invio alla ASL competente.

Dal mese di dicembre 2010, seguendo le indicazioni dell'ASL CE il Cedral utilizza il portale WEB delle ASL di Caserta medesima per la prescrizione dei PIANI Terapeutici dei farmaci PHT (Eritropoietina, Sevelamer, Lantano Carbonato, Paracalcitolo, Cinacalcet).

Inoltre il centro possiede un reportistica trimestrale informatizzata sulle prescrizioni aggiornata al IV trimestre del 2010. Dal mese di gennaio 2011 tale reportistica non è più necessaria per l'uso del suddetto Portale WEB dell'ASL di CE.

Il regolamento interno del CEDIAL, a breve, sarà disponibile sul nostro portale che è in fase di costruzione.