

si CE Prot. n. 10113 del 24-03-2011
ESCRITTORE VS NOTA PROT 9044 DEL 14

POLISAN s.r.l.

CENTRO DI EMODIALISI

Via Pietro Nenni, 10 – 81020 San Nicola la Strada (CE)

TEL/FAX 0823/458161 P. IVA 02681630618 – C.C.I.A.A. 49777

Al Servizio Controllo interno di Gestione Asl Ce 1

Oggetto : riscontro vs. nota prot . 9044 del 14/03 /11

- Relazione sulla scelta dei farmaci prescritti ed i cui criteri guida sono :
- Punto 1) : priorità nell'utilizzo dei farmaci generici e / o senza brevetto;
 - Punto 2) : equivalenza terapeutica ;
 - Punto 3) : valutazioni farmaco economiche

P R E M E S S A

L'ambulatorio di emodialisi Polisan è operativo dal 1974 . Il sottoscritto dr Luigi Tufano ne è Direttore sanitario e medico responsabile dal 15 Luglio 2010 e pertanto a partire da tale data quanto è riportato nella presente relazione , (nonché nel report trimestrale che alla stessa seguirà entro il 15/04) , è nel suo ambito di operatività .

P U N T O U N O

- A quella data , si aveva:
- 1) pazienti sottoposti a dialisi : 25
 - 2) pazienti in trattamento con Epo biologico : 20
 - 3) pazienti in trattamento con Epo similare : 0

Da quella data ad oggi le variazioni in tali dati sono state le seguenti :

- 1) pazienti sottoposti a dialisi : ridotti a 21 (quattro deceduti , 1 acquisito , 1 trasferito);
- 2) pazienti trattati con Epo Biologico : 15
- 3) pazienti trattati con Epo similare : 1 (uno)

Cioè si è avuto l'ingresso di uno solo paziente nuovo e questo , anzi questa in quanto femmina , è stata messa in trattamento con Epo similare.

Pertanto sono stati rispettati i canoni prescrittivi di tale presidio terapeutico (vedi allegato A peraltro già trasmesso a suo tempo a codesta spett.le ASL) e cioè pazienti naive avviati a trattamento con similare e pazienti in precedente trattamento con biologico confermati nel trattamento stesso.

P U N T O D U E

Esiste una equivalenza terapeutica sostanziale fra le due categorie di Epo , naturalmente ad equivalenza della dose terapeutica , pur nella relativa lieve incertezza dei dati della letteratura , anche se è sempre indispensabile un equilibrato comportamento clinico per ovviare alle differenze peraltro legate più a fattori soggettivi varianti da paziente a paziente . Ciò premesso si adottano le regole prescrittive contenute nello stesso allegato A .

P U N T O T R E

Quanto ai vantaggi in termini di farmaco economia (peraltro ben noti a codesta ASL) sono perseguiti nel rispetto della appropriatezza prescrittiva e nello spirito di collaborazione nel perseguire un sostanzioso rientro della spesa sanitaria : in questa ottica l'utilizzo dell'Epo similare , nel rispetto della normativa , è e sarà un punto inderogabile della attività di noi Centro prescrittore.

A completamento di quanto richiesto nella Vs del 14 / 03 /2011 prot Asl Ce 9044 . si comunica che il regolamento prescrittivo è quello dell' allegato A ; si attesta inoltre la istituzione , da tempo in essere , del richiesto registro – paziente presso di noi ed a disposizione di codesta spett. le ASL

CENTRO DI EMODIALISI
DIRETTORE CLINICO SANITARIO
Dr. LUIGI TUFANO
NEFROLOGO
Tel. 0823 458161

POLISAN s.r.l.

Allegato A

CENTRO DI EMODIALISI

Via Pietro Nenni, 10 – 81020 San Nicola la Strada (CE)

TEL/FAX 0823/458161 P. IVA 02681630618 – C.C.I.A.A. 49777

Prot 21/2010

Al Nucleo di appropriatezza farmaceutica.

Regolamento per la prescrizione di EPO biosimilare.

In riferimento alla vostra, prot. N.667 SF/del 09/03/2010, avente in oggetto “Adempimenti dei Centri Prescrittori – Decreto 15 del 30 Novembre 2009”, si precisa quanto segue:

PREMESSA

- 1) – I biosimilari sono comparabili ai farmaci biologici, cioè si possono registrare con indicazioni simili, ma non sono farmaci equivalenti terapeutici: sono simili ma non identici al farmaco originator.
- 2) – Variazioni nel processo di produzione, con una non corretta manipolazione e conservazione del farmaco, ne possono alterare l’immunogenicità, con reazioni immunologiche dirette verso la sostanza esterna e quindi verso le proteine endogene.
- 3) – Il Decreto della Regione Campania n.15 del 30/11/2009 stabilisce che i medici prescrittori dovranno prediligere i farmaci biosimilari, a parità di indicazioni terapeutiche e modalità di somministrazione dei farmaci biologici stessi.
- 4) – La SO.RE.SA spa, n.06 del 03/08/2009, ha aggiudicato la fornitura del biosimilare EPO al “RETACRIT” (EPO zeta).
- 5) – Le indicazioni nella scheda tecnica del “RETACRIT” stabiliscono la somministrazione solo per via e.v. ai pazienti con Insufficienza Renale Cronica, in dialisi e non.

POLISAN s.r.l.

CENTRO DI EMODIALISI

Via Pietro Nenni, 10 – 81020 San Nicola la Strada (CE)

TEL/FAX 0823/458161 P. IVA 02681630618 – C.C.I.A.A. 49777

- 6) – Qualunque biosimilare deve essere sottoposto a farmacovigilanza nei primi 2 anni dalla sua immissione in commercio.

REGOLAMENTO

Modalità di arruolamento:

- 1) – Saranno arruolati per il trattamento con biosimilare EPO solo pazienti con anemia secondaria ad Insufficienza Renale Cronica, in dialisi, che non hanno mai in precedenza praticato terapia con EPO (pazienti naive).
- 2) – Sarà richiesto il consenso informato al paziente.
- 3) – Il farmaco, per l'immunogenicità, non sarà somministrato, ai pazienti in dialisi, in lista per trapianto renale, né a pazienti trapiantati.
- 4) – I pazienti dializzati, già in trattamento con ESA biologica, e con stabilità di Hb, continueranno la terapia con il biologico. (variabilità di Hb si correla con mortalità cardiovascolare).
- 5) – Il biosimilare non sarà somministrato ai pazienti in predialisi, considerando che per il RETACRIT è possibile solo la via e.v. (questo per la salvaguardia del patrimonio vascolare in previsione della FAV per il trattamento dialitico).

Modalità di accesso alla prescrizione:

- Visita ambulatoriale
- Ambulatorio di emodialisi.

Modalità di prescrizione:

POLISAN s.r.l.

CENTRO DI EMODIALISI

Via Pietro Nenni, 10 - 81020 San Nicola la Strada (CE)
TEL/FAX 0823/458161 P. IVA 02681630618 - C.C.I.A.A. 49777


Il biosimilare dell'EPO sarà prescritto secondo le linee guida della SIN che prevedono il raggiungimento del livello dell'Hb di 11-12 gr/dl, con indice di saturazione della transferrina > 20%.

Sarà prescritto sull'apposito modello LIT con le indicazioni della via di somministrazione, posologia, frequenza, e durata del ciclo terapeutico.

SAN NICOLA LA STRADA, LI 01/04/2010

POLISAN s.r.l.

Amministratore



IL DIRETTORE SANITARIO
DR. MATTEO TOMMASO
NEFROLOGO
Tel. 0823/458161

