

Prot. N. 02/11 del 25/03/11

Al Servizio Controllo Interno di Gestione e
Sistema Informativo ASL Caserta
Dir Dr Michele Tari

Caserta 25/03/2011

MODALITA' DI ARRUOLAMENTO

- Saranno arruolati per il trattamento con biosimilare dell' Eritropoietina solo Pazienti con anemia secondaria ad insufficienza renale cronica in dialisi che non hanno mai in precedenza praticato terapia con Eritropoietina (Pazienti naive);
- Il farmaco, per problemi di immunogenicità, non sarà somministrato ai Pazienti dializzati in lista per trapianti renale né ai Pazienti trapiantati;
- I Pazienti dializzati, già in trattamento con una ESA biologica e con valori stabili di emoglobina, continueranno la terapia con il farmaco biologico. Questo dato che dalla letteratura è noto che la variabilità dell'emoglobina si correla con la mortalità cardiovascolare;

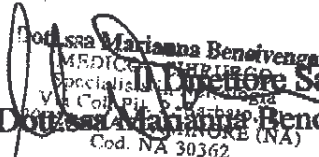
MODALITA' DI ACCESSO ALLA PRESCRIZIONE

Per i Pazienti in trattamento emodialitico , il Medico Prescrittore (DS) esegue la prescrizione a seguito dei controlli clinici mensili.

MODALITA' DI PRESCRIZIONE

L'eritropoietina sarà prescritta secondo le Linee Guida della SIN, che prevedono il raggiungimento del livello di Hb di 11-12 g/dl con indice di saturazione della transferrina >20 %.

Il biosimilare, così come il farmaco biologico, viene prescritto sull'apposito mod. LIT cartaceo e sul piano terapeutico presente sul portale dell'ASL di Caserta con le indicazioni della via di somministrazione, della posologia, della frequenza e della durata del ciclo terapeutico. La prescrizione sul piano terapeutico e LIT cartaceo, così come quella eseguita per via telematica, viene rinnovata mensilmente per ogni Paziente insieme alla richiesta di eritropoietina mensile (follow up). Tali modalità di prescrizione sono seguite anche per i farmaci utilizzati per il trattamento dell'iperparatiroidismo e delle alterazioni del metabolismo calcio-fosforo.


Dot. ssa Daniela Marianna Bencivenga
MEDICO CHIRURGO
Specialista in Nefrologia
V. Col. P. ...
Dot. ssa Daniela Marianna Bencivenga
Cod. NA 30362

Prot. N. 01/11 del 25/03/11

Al Servizio Controllo Interno di Gestione e
Sistema Informativo ASL Caserta
Dir Dr Michele Tari

Caserta 25/03/2011

Oggetto: Relazione sulla scelta terapeutica dei farmaci previsti dal PHT

In merito alla richiesta del suo ufficio di "Documentazione di cui al decreto 15/2009" prot. N° 9044 del 14/03/2011 pervenuta a mezzo fax in data 16/03/2011 si precisa quanto segue:


1. La scelta terapeutica rispetto agli ESA fatta dal Nostro Centro 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. L'impiego preminente dei biosimilari è al momento riservato ai pazienti che prima dell'inizio della dialisi non necessitavano del trattamento con ESA, e che iniziano per via endovenosa il trattamento sostitutivo "drug naive" agli ESA, pur valutandone l'equivalenza terapeutica rispetto alle altre molecole brevettate, e riservandosi la possibilità di passare ad altri tipi di EPOETINA in caso di fallimento terapeutico.
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 ad Insufficienza renale cronica, la dose dialitica non ottimale, lo stato infiammatorio cronico, 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.

Anche per i farmaci utilizzati per il trattamento dell'iperparatiroidismo e delle alterazioni del metabolismo calcio-fosforo ci atteniamo alle Linee Guida della Società Italiana di Nefrologia.

La prescrizione dei farmaci del PHT, che fino al mese di Settembre 2010 avveniva esclusivamente su moduli cartacei (L.I.T.), riportando mensilmente i dati su un Registro Pazienti, viene attualmente effettuata, su sia su moduli cartacei (su richiesta della farmacia distrettuale) e sia per via telematica mediante l'accesso del Direttore Sanitario al portale dell'ASL CE, come stabilito dal Servizio Controllo Interno di Gestione e Sistema Informativo ASL Caserta.

Per quanto riguarda i pazienti residenti extra provincia di Caserta e che dializzano cronicamente presso la Nostra Struttura, pur utilizzando gli stessi criteri valutativi dei pazienti appartenenti all'ASL CE, la prescrizione dei farmaci viene effettuata secondo le modalità indicate dall'ASL di appartenenza utilizzando la modulistica cartacea fornitaci.


Dott.ssa Marianna Benavenga
MEDICO - CHIRURGO
Specialista Direttore Sanitario
Via Carlo III, 100 - Caserta -
80100