



**Unità Operativa Semplice Dipartimentale NEFROLOGIA-EMODIALISI**  
**P.O. S.G. MOSCATI AVERSA**  
**Direttore dott. Domenico del Piano tel. 081 5001522 fax 081 5001386**

AL SERVIZIO CONTROLLO INTERNO DI GESTIONE E SISTEMA INFORMATIVO A.S.L. CE  
c.a. dr. MICHELE G. TARI  
c.a. COMMISSARIO STRAORDINARIO dr. PAOLO MENDUNI

In risposta alla Vostra del 14 marzo 2011 n° prot 9044 ASL CE

Al punto 1 : Se è vero che per l'uso dei farmaci generici viene confermata la equivalenza terapeutica con i farmaci brand , per i farmaci biotecnologici come gli ESA , viene di contro definita la non equivalenza rispetto ai biosimilare come sancito da EMA e recepito da AIFA (Guideline on similar biological medicinal products [www.ema.europa.eu/pdfs/human/biosimilar/043704en.pdf](http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/biosimilar/043704en.pdf), European regulatory guidelines for biosimilars. Nephrology Dialysis Transplantation, Società Italiana di Farmacologia. Quaderni della SIF 2007 [www.sifweb.org/quaderni/sif\\_quaderni\\_10.pdf](http://www.sifweb.org/quaderni/sif_quaderni_10.pdf)) e dettato dalle linee guida della SIN ([www.sin.it](http://www.sin.it)). Infatti a tutto oggi , per la mancanza di dati in letteratura sulla safety gli ultimi decreti ( chiarimenti del decreto Regione Campania n° 15 del 30/ 11/ 2009 Prot 350/C/2010 del 31/3/2010, Decreto Commissariale n° 44 del 14/7/2010 prot 4154 del 23/11/2010 e chiarimento dei decreti n° 44 del 14/7/2010 ,n° 51 del 27/9/2010 e n° 67 del 4/11/2010) hanno chiarito la necessità per il paziente ESA naive dell'uso delle eritropoietine di ultima generazione. Il nostro centro, nella terapia al paziente con anemia da IRC con farmaci stimolanti l'eritropoiesi , è indirizzato preferenzialmente alle long acting sia per ragioni farmaco economiche , vedi la Daily Defined Dose vale a dire la dose media(DDD), pubblicata dal WHO, sia per il minor impiego di personale infermieristico dedicato, sia per l'organizzazione della sala , sia per lo stoccaggio e la conservazione dei farmaci per il mantenimento della catena del freddo) , sia per ragioni di minor impatto di eventi comorbili e di morte renale nei pazienti in terapia conservativa. E' comprovata la maggiore stabilità dei valori della Hb nei pazienti trattati con ESA di ultima generazione. Infine per una maggiore compliance del paziente.

Al punto 2,3 : Il nostro centro è già informatizzato con l'uso di un programma (SANIARP) fornito dalla ASL CE relativamente alla modalità di arruolamento del paziente, di accesso alla prescrizione dei farmaci e alla conseguente prescrizione.

Il registro pazienti è disponibile direttamente nel suddetto programma SANIARP reperibile nell'icona statistiche.

**Aversa 25/03/2011**

**Dott. Domenico del Piano**

