

# Regione Campania ASL Caserta

Via Unità Italiana, 28 - 81100 Caserta  
Commissario Straordinario

Caserta, addì 25-3-11

Servizio Segreteria Generale  
ASL CE

Al Direttore

M. T. A. R.

Oggetto : Trasmissione nota

Si trasmette la nota acquisita con prot. n. 10153 del 24-3-11  
10156

- Per conoscenza
- Per competenza
- Per partecipazione

Pervenuta

via fax

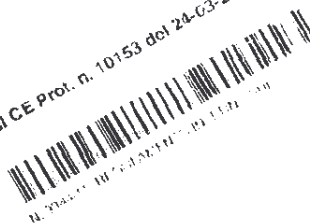
posta interna

La Dirigente Responsabile  
della Segreteria Generale  
Dott.ssa Annamaria Ruffo

*A. Ruffo*

**A.S.L. CE P.O. Piedimonte Matese**  
**UOS di Nefrologia e dialisi**  
Responsabile Dr Salvatore Coppola  
Tel-fax 0823-544203

Asl CE Prot. n. 10153 del 24-03-2011



24/03/2011

Al Commissario Straordinario ASL CE

Al Dirigente del Servizio Controllo Interno di Gestione, ASL CE

Al Direttore Sanitario P.O. Piedimonte Matese, ASL CE

Oggetto: **risposta alla richiesta di cui alla nota ASL CE prot. 9044 del 14-03-2011**

In ottemperanza al Decreto Commissariale N° 15 del 30/11/2009 della Giunta Regionale della Campania, si trasmette quanto richiesto dalla nota di cui all'oggetto.

### **Regolamento interno sulla prescrizione dei farmaci ex nota 12 ESA**

La tipologia dei pazienti con insufficienza renale cronica (IRC) che affluiscono al Centro è la seguente:

- pz. con IRC in terapia dialitica presso il Centro
- pz. con IRC stadio 1-5nd in terapia conservativa
- pz. in dimissione dalle varie UOC del P.O.

L'ESA viene distribuita dalla Farmacia del P.O. sia alla dimissione che ai pazienti cronici in dialisi presso il centro ospedaliero; mentre per i pazienti ambulatoriali in terapia conservativa, il farmaco viene distribuito dalle farmacie aziendali del distretto di appartenenza del paziente

In tutti i casi viene stilato:

**A - un Libretto individuale terapeutico (LIT) avente le seguenti caratteristiche :**

- **identificato da un numero progressivo** assegnato da un Registro ubicato in reparto.
- indicazione se trattasi di nuova prescrizione o di prescrizioni successive e le variazioni di posologia da effettuarsi a seconda della risposta terapeutica.
- ha una validità variabile e comunque non inferiore ai 6 mesi.
- Una volta esaurito il modello tipografico, ne viene stilato uno nuovo con nuovo n° progressivo e conservazione in memoria del n° precedente assegnato a quel paziente.

**B - scheda AIFA** redatta in duplice copia: una copia per gli atti, l'altra per il paziente perché la consegni al Farmacista per il ritiro del farmaco

Su tale scheda - assieme ai dati del paziente - viene riportato il tipo di ESA, la dose prescritta, la modalità di somministrazione, il livello di Hb, il periodo di assegnazione. In calce è riportata la firma del medico prescrittore con timbro recante il codice personale.

### **Modalità di arruolamento dei pazienti**

Il paziente che necessita di ESA proviene:

1. dall'ambulatorio del P.O, cui accede dopo aver assolto a tutte le procedure aziendali con impegnativa regolarmente autorizzata per visita nefrologica e conseguente appuntamento
2. dalle varie UOC del P.O. all'atto della dimissione
3. dal centro dialisi del P.O.

### **Criteri di arruolamento**

**Il paziente viene arruolato se con Hb inferiore a 11gr/dl, in assenza di una condizione di sanguinamento dal tratto G-I e se sono soddisfacenti:**

- lo stato marziale
- lo stato nutrizionale ed infiammatorio .

### **Via di somministrazione**

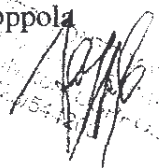
In accordo alle LG internazionali, la via di somministrazione preferita per l'ESA è quella sc in conservativa e ev in dialisi al fine di ridurre complicanze e a contribuire alla stabilità dei valori di Hb.

### **Follow up**

in genere mensilmente vengono controllati emocromo e sideremia, mentre lo stato nutrizionale e la ferritinemia ogni tre mesi.

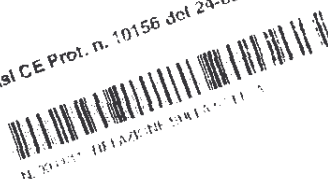
Piedimonte Matese 22-03-2011

ASLUCI-P.O. MATESE  
P.O. Nefrologia-Dialisi  
Piedimonte Matese (BN)  
Dr Salvatore Coppola  
TEL. - FAX 0874/54121



**A.S.L. CE P.O. Piedimonte Matese**  
**UOS di Nefrologia e dialisi**  
Responsabile Dr Salvatore Coppola  
Tel-fax 0823-544203

Asl CE Prot. n. 10156 del 24-03-2011



Al Commissario Straordinario ASL CE

Al Dirigente del Servizio Controllo Interno di Gestione, ASL CE

Al Direttore Sanitario P.O. Piedimonte Matese, ASL CE

Oggetto: **risposta alla richiesta di cui alla nota ASL CE prot. 9044 del 14-03-2011**

In ottemperanza al Decreto Commissariale N° 15 del 30/11/2009 della Giunta Regionale della Campania, si trasmette quanto richiesto dalla nota di cui all'oggetto.

## **Relazione sulla scelta dei farmaci prescritti**

### **Modalità di Prescrizione di farmaci PHT**

Il Centro prescrittore dell'UOS di Nefrologia e dialisi del P.O. di Piedimonte Matese ha inserito sul portale aziendale, nel rispetto dell'appropriatezza e del quadro clinico del paziente, tutte le prescrizioni effettuate per i nefropatici afferenti:

1. al centro dialisi del P.O
2. all'ambulatorio del Servizio
3. in dimissione dalle varie U.O.

Nel caso specifico dei pazienti nefropatici sono stati prescritti farmaci per:

#### **1. Correzione dell'anemia**

##### **Premesso che:**

1. i farmaci biologici, anche se registrati con le stesse indicazioni, non possono essere considerati equivalenti agli originatori (v. sentenza del Consiglio di Stato su consultazione dell'AIFA)
2. non esistono ad oggi dati a lungo termine di farmaco-vigilanza sull'uso dei biosimilari
3. la responsabilità prescrittiva è esclusivamente del medico

##### **In generale:**

- a. sono stati adottati i criteri riportati nell'allegato regolamento prescrittivo. In ogni caso non è stato necessario compilare alcuna scheda/paziente perché ai pazienti naive è stata prescritta come "ESA short acting" l'EPO zeta e/o una "EPO long acting".
- b. è stata utile l'associazione con la levocarnitina come dimostrato da studi multicentrici che hanno evidenziato il miglioramento dei valori dell'Hb con riduzione significativa dell'uso di ESA.
- c. E' stato istituito nel Centro un **report mensile** sul costo della terapia con ESA per il costante e continuo monitoraggio della spesa.

**2. Correzione del metabolismo calcio-fosforo:** in corso di IRC, l'iperparatiroidismo secondario rappresenta un killer silenzioso provocando gravi complicanze cardio-vascolari spesso per calcificazioni vascolari diffuse. Al fine di ridurre sia i giorni di ospedalizzazione che migliorare la qualità di vita dei pazienti è necessario correggere questa grave patologia. Sono stati prescritti:

- a. correzione dell'iperfosforemia: carbonato di lantanio, sevelamer, idrossido di alluminio
- b. correzione dell'ipocalcemia: carbonato di calcio
- c. correzione del PTH: tutti i precedenti e il cinacalcet (calcio-mimetico)

**3. Terapia del trapianto renale:** farmaci immunosoppressori secondo le indicazioni dei centri trapianto di riferimento del paziente

**Negli altri casi, a parità di equivalenza terapeutica, vengono privilegiati i farmaci generici e/o senza brevetto nell'ottica del conseguimento di un risparmio previsto del 40%**

Piedimonte Matese 22-03-2011

Dr Salvatore Coppola

