

## DIREZIONE SANITARIA

### **Ai Responsabili delle Dialisi private accreditate del territorio ASL RM6**

p.c **Al Direttore Generale ASL RM6**

**Al Direttore Amministrativo ASL RM6**

**Al Direttore del Dipartimento del Territorio**

**Ai Direttori dei Distretti Sanitari ASL RM6**

**Al Direttore UOC Nefrologia e Dialisi ASL RM6**

Dott.ssa M.T. Ferrazzano

### **Oggetto: aggiornamento monitoraggio e modalità prescrittive epoietine in emodialisi e revisione scheda ESA.**

Facendo seguito a pregresse comunicazioni (prot.n.39620 del 11/07/2018, prot. n. 19822 del 09/04/2019), in seguito all'incontro svoltosi in data 15/04/2019 con i Referenti delle dialisi private accreditate del territorio ASL RM6 e con il Direttore UOC Nefrologia e Dialisi della ASL RM6, finalizzato a definire i criteri di valutazione e trattamento dei pazienti dializzati con insufficienza renale cronica, nonché implementare l'impiego dei farmaci biosimilari, quale strumento imprescindibile di governance della spesa relativa agli acquisti di prodotti medicinali (obiettivi di performance assegnati al DG nonché alle UOC Farmaceutica Ospedaliera e Territoriale), si rammentano in sintesi gli interventi e i provvedimenti che devono essere operativi:

1. **adozione modulistica solo per la prescrizione di ESA originator** (Aranesp, Mircera, Neorecormon, Eprex)

Il modello viene sottoposto ad ulteriore revisione per aggiornamento prezzi, aggiornamento delle motivazioni per giustificare scelte di farmaci con rapporto costo-efficacia sfavorevoli, introduzione della eventualità di trattamento di pazienti oncologici in dialisi e della posologia settimanale, prescrizioni di dosaggi maggiori rispetto a quelli indicati in scheda tecnica (RCP) e riportati nel modulo in uso, calcolati in base al peso corporeo dell'assistito.

La compilazione del modulo richiesta ESA è vincolante solo per gli ESA non biosimilari e l'incompleta o non esaustiva redazione della modulistica in uso, **non potrà consentire l'erogazione del farmaco.** Pertanto si dovrà necessariamente motivare nel modulo, l'impiego di farmaci con rapporto costo-efficacia maggiore, secondo le seguenti condizioni cliniche (esclusive):

- √ Inefficacia terapeutica/insufficiente risposta al trattamento/paziente refrattario (**allegare relazione e codice inserimento scheda ADR in RNF**)
- √ Intolleranza documentata al biosimilare (**allegare relazione e codice inserimento scheda ADR in RNF**)
- √ Paziente oncologico in dialisi (**documentare con consulenza o prescrizione oncologica**)

A tal proposito, si ricorda che in caso di inefficacia terapeutica, poiché questa va considerata come sospetta Reazione Avversa (ADR DM 30/04/2015), sarà obbligo del medico prescrittore,

compilare l'apposita scheda per il successivo inserimento nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

La sospetta Reazione avversa:

- dovrà essere segnalata al Responsabile Aziendale di farmacovigilanza via mail ([elisabetta.casamassima@aslroma6.it](mailto:elisabetta.casamassima@aslroma6.it)) entro 24 ore (farmaci biologici)
- potrà essere compilata utilizzando i modelli di “*scheda elettronica*” o “*scheda cartacea*” disponibili sul portale aziendale al seguente link:  
**<https://www.aslroma6.it/farmacovigilanza>**
- potrà essere effettuata direttamente online sulla piattaforma [www.vigifarmaco.it](http://www.vigifarmaco.it)

## 2. **completa adesione al secondo Position Paper AIFA 2018**

Viene meno la limitazione prescrittiva ai soli pazienti naive ed implicitamente è consentito lo switch da originatori a biosimilari, **e al Documento AIFA “*Medicinali biosimilari – analisi di sicurezza*” del 12/07/2019:** “... *dall’analisi quantitativa e qualitativa delle reazioni avverse segnalate ed inserite nella rete nazionale della FV non si evidenziano specifici problemi di sicurezza nell’uso dei biosimilari*”.

## 3. **incrementare e prediligere la prescrizione di ESA biosimilari**

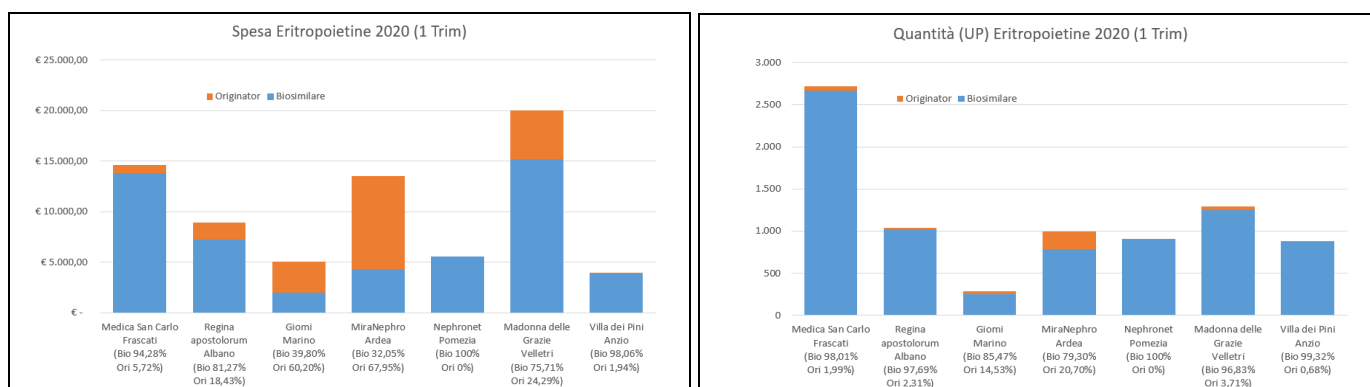
E’ ribadita la necessità del ricorso ai farmaci con pari profilo di efficacia e sicurezza, ma con costo decisamente inferiore, ovvero i Biosimilari.

Si ribadisce che la scelta dei trattamenti rimane una decisione clinica affidata al medico prescrittore, ma deve essere comunque fondata su evidenze cliniche e un razionale scientifico documentati (cfr. intolleranza, inefficacia, refrattarietà, ecc.); parimenti al medico sono affidati i compiti di contribuire ad un utilizzo appropriato delle risorse ai fini della sostenibilità del SSN e di una corretta informazione al paziente sull’uso dei farmaci.

## 4. **monitoraggio dei trattamenti in corso**

Si evidenzia la necessità di monitoraggio costante degli indicatori clinici quali emoglobina (Hb <11 g/dl e suo mantenimento tra 11 e 12g/dl) e depositi di ferro (sideremia, ferritina, transferrina saturata) ai fini di una migliore eritropoiesi. Contrariamente l’impiego di ESA con depositi di ferro insufficienti, risulta da letteratura e dal riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), non efficace (spreco). Per quanto sopraesposto ci si attende, come da letteratura scientifica (*Hafman et al. BMC Nephrology 2108 - 19:242*), che la correzione dei depositi di ferro, determini la contestuale riduzione corpora nei dosaggi degli ESA necessari (approfondimento che seguirà).

In tale contesto la scrivente UOC ha condotto un’analisi del consumo di farmaci dell’ATC B03XA (epoietine) nelle dialisi private accreditate del territorio ASL RM6, di seguito riportata, nella quale è emerso un efficace utilizzo di biosimilari rispetto ai farmaci originator, con un comportamento eterogeneo in alcuni centri **sui quali si richiama la necessità improrogabile di un intervento correttivo immediato, al fine di riequilibrare le quote prescrittive.**



Tenuto conto che il costo medio dell’Originator è circa 10 volte il prezzo del Biosimilare, ad un consumo quantitativo relativamente esiguo di Originator, questo impatta in modo

esponenziale sulla spesa. Per ridurre al minimo questo effetto, l'obiettivo è quello di raggiungere almeno il 95% delle quantità su Biosimilari. Tale obiettivo, nel periodo gennaio-marzo 2020, è già raggiunto da 5 dialisi su 7, mentre ulteriore parte dello switch effettuato dalle 2 dialisi (MiraNephro e Giomi) sarà visibile nelle analisi successive a partire dal mese di aprile e sarà oggetto di futuri approfondimenti.

Per quanto sopra esposto, al fine di gestire i percorsi di accesso alle terapie farmacologiche, rendendoli omogenei e orientati ai principi di costo-efficacia al fine di una sostenibilità nel SSN si invitano:

- **gli specialisti nefrologi a procedere ad una revisione immediata delle terapie di stimolazione dell'eritropoiesi attualmente in essere**, indirizzando le scelte terapeutiche verso i farmaci biosimilari (Binocrit, Retacrit) ormai considerati da AIFA intercambiabili, sia nei pazienti naive che in quelli in continuità terapeutica, riducendo allo stretto necessario la quota di farmaci branded;
- **i farmacisti territoriali a monitorare con attenzione e regolarità la corretta prescrizione dei farmaci ESA, la segnalazione di sospetta reazione avversa e ogni altro aspetto inerente gli aspetti di appropriatezza prescrittiva, compresa l'adesione alla procedura aziendale.**

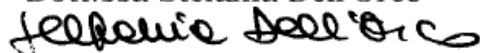
Confidando nella massima adesione e collaborazione da parte di tutti i medici prescrittori, si coglie l'occasione per porgere cordiali saluti.

**Allegati:**

- aggiornamento della scheda di richiesta ESA alla Farmacia

**Il Direttore UOC Farmacia Territoriale**

Dott.ssa Stefania Dell'Orco



**Il Direttore Sanitario f.f.**

Dott. Angelo Serao

