REGIONE LAZIO

ASSESSORATO
Sanità - Igiene - Ambiente

28 GIU. 1990

PROT. 37421/60

OGGETTO: SOMMINISTRAZIONE DI "ERITROPOIETINA" PER LA CORREZIONE DELL'ANEMIA NELL'EMODIALIZZATO.

Allegati n.

C I R C O L A R E N.° 35

PRESIDENTI COMITATI DI GESTIONE
COORDINATORI SANITARI
UU.SS.LL. DEL LAZIO
LORO SEDI
COORDINATORI SANITARI
LORO SEDI

Sono state recentemente registrate in Italia, ma non ancora incluse nel prontuario farmaceutico nazionale perchè di esclusivo uso ospedaliero le specialità medicinali denominate "EPREX" ed "EPOIETIN" il cui principio attivo è L'ERITROPOIETINA da DNA ricombinato analogo all'ormone eritropoietina endogena prodotto nel rene per il 95% , la cui azione consiste nel regolare l'attività eritropoietica del midollo osseo e quindi trova indicazione nel trattamento dei pazienti anemici per insufficienza renale cronica sottoposti ad emodialisi.

Fino all'avvento dell'eritropoietina, l'anemia, frequente e talora grave complicazione dell'insufficienza renale cronica, veniva combattuta con l'emotrasfusione.

Questo approccio terapeutico però comporta rischi collaterali di notevole importanza per il paziente, tra cui ad esempio:
- infezioni virali (epatite B, AIDS, ecc...);
- sovraccarico di ferro;
- difficoltà di reperimento di sangue;
- sensibilizzazioni ad una vasta gamma di antigeni, HLA, tale da rendere meno probabile la possibilità di un successo di un trapianto renale.

L'eritropoietina elimina al paziente la necessità di ricorrere a regolari trasfusioni di sangue evitando i rischi sopra citati, inoltre, risolve, in modo fisiologico, il problema della anemia intervenendo direttamente sul meccanismo dell'ematopoiesi e, pertanto, consente al

./.

paziente emodializzato, una migliore qualità della vita grazie al superamento di problemi quali affaticamento, astenia, dispnea, senso di debolezza, depressione del tono dell'umore, ridotta tolleranza all'esercizio fisico, etc...
Vi sono peraltro indicazioni precise al suo impiego che non ne giustificano l'uso indiscriminato nei pazienti emodializzati. Tali indicazioni consistono nell'esistenza di anemia persistente non legata ad incongruità del trattamento dialitico o ad altre patologie e quindi assolutamente eritropoietina-dipendente.

Come si evince da quanto detto, grande rilevanza sociale riveste la disponibilità di un farmaco quale la eritropoietina nelle attività sociali e lavorative.

A quanto risulta, non esistono in commercio prodotti alternativi al suddetto farmaco peraltro molto costoso.

MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Il principio attivo sopra citato dovrà essere erogato dal servizio farmaceutico della U.S.L. o del Policlinico universitario tramite richiesta formulata dal Presidio ospedaliero pubblico che ha in cura il paziente (divisione di nefrologia o servizio di dialisi).

Per gli assistiti in trattamento emodialitico presso i Centri di dialisi privati convenzionati, le UU.SS.LL., dietro certificazione sanitaria rilasciata dal Responsabile Nefrologo che ha in cura l'assistito, sono autorizzate alla somministrazione del farmaco "Eritropoietina" presso i propri presidi sanitari.

La prescrizione deve indicare la modalità del trattamento, la posologia prevista per ogni somministrazione e può coprire un termine massimo di giorni trenta.

Il paziente è tenuto a ritirare personalmente l'eritropoietina.

Dato l'alto costo del farmaco, i rischi potenziali collegati alla sua somminitrazione e la necessità di conoscere l'incidenza percentuale di utilizzo su tutti i pazienti in dialisi, ai fini anche di un controllo di qualità della dialisi, si invitano i Centri convenzionati ad inviare con cadenza trimestrale, l'elenco nominativo dei pazienti, completo di tutti i dati anagrafici, all'Assessorato Sanità - Commissione Regionale di vigilanza per l'esercizio dell'emodialisi.

Il contenuto della presente circolare dovrà essere, a cura delle UU.SS.LL., portato a conoscenza di tutti i livelli operativi.

In particolare si fa obbligo ai coordinatori sanitari di notificare, con cortese urgenza, copia della presente circolare ai Centri di dialisi privati ricadenti nell'ambito territoriale di rispettiva competenza.

L'ASSESSORE REGIONALE ALLA SANITA'
(ON.le dott. Vincenzo ZIANTONI)

MM