

L'anemia nel paziente nefropatico : l'innovazione continua

L'assistenza farmaceutica per il paziente nefropatico: un modello integrato

Roberta Di Turi
ASL Roma A

Napoli, 14 ottobre 2008

Introduzione

- Sono circa **46 mila** le persone in Italia che vivono grazie alla dialisi e **15 mila** quelle che hanno subito un trapianto renale, come conseguenza di malattie croniche del rene che compromettono irreversibilmente la funzione di questi organi. Ben più ampio è il numero di quelle che, pur non essendo giunte alla necessità di sottoporsi alla dialisi, hanno danni renali più o meno gravi: sono **oltre 2 milioni** in Italia, secondo una stima basata su dati raccolti negli Stati Uniti.

La insufficienza renale cronica

- **La malattia renale cronica ha un andamento progressivo:** il danno già subito dal rene non si può riparare, ma molti dei fattori che contribuiscono ad aggravarlo possono essere controllati con opportune terapie e modifiche degli stili di vita. Una diagnosi il più possibile tempestiva è quindi indispensabile per arrestare o, almeno, rallentare la progressione del danno renale.

Le condizioni che aumentano il rischio di malattia renale cronica sono ben note: diabete di tipo II, ipertensione, obesità e ipercolesterolemia sono alcuni dei più importanti fattori di rischio modificabili, che si aggiungono a quelli non modificabili come l'età e la familiarità.

La complessità assistenziale

“**La Nefrologia** é una branca medica che studia e **cura pazienti** affetti da nefropatie, in tempi diversi **a seconda della fase clinica** di malattia o del tipo diverso di terapia (conservativa o sostitutiva) cui sono sottoposti, ma che necessitano di continuità del processo preventivo, diagnostico e terapeutico ad opera di specialisti.”

Il paziente nefropatico

“I pazienti in dialisi in Italia sono in crescita costante, parallelamente, cambiano anche l'età dei dializzati e le cause che determinano la malattia.

Nei nostri centri dialisi, ci sono pazienti sempre più anziani: mentre è in lieve riduzione il numero dei pazienti giovani dializzati, cresce quello dei malati al di sopra dei 65 anni.

Sempre più spesso le cause del danno renale sono ipertensione non controllata e diabete di tipo II, malattie croniche che è possibile controllare”.

Diego Brancaccio, Cattedra di Nefrologia presso l'Università degli Studi di Milano e Direttore della UO di Nefrologia e Dialisi dell'Ospedale San Paolo

I parametri clinici prevalenti...

- *Omeostasi idro-elettrolitica ed acido-base*
- *Omeostasi calcio-fosforo*
- *Omeostasi cardiovascolare*
- *Crasi ematica*
- *Stato nutrizionale*

La dialisi

La dialisi è un trattamento terapeutico ambulatoriale per pazienti affetti da insufficienza renale in fase uremica, che può essere effettuato in ambito extraospedaliero e intraospedaliero.

L'attività dialitica viene erogata secondo tre livelli:

- ad **elevato impegno** assistenziale, presso U.O. di Nefrologia e Dialisi in grado di garantire per tutti i giorni dell'anno, 24 ore su 24, assistenza dialitica;
- a **medio impegno** assistenziale, presso centri dialisi ad assistenza decentrata (CAD);
- a **basso livello** assistenziale, presso centri dialisi ad assistenza limitata (CAL).

Il trattamento dell'anemia

- Nella insufficienza renale terminale, insieme alla capacità di eliminare sali e scorie metaboliche i reni perdono un'altra funzione essenziale per la sopravvivenza: la produzione di **eritropoietina**.
- La mancata produzione di questo ormone determina una grave anemia con conseguente insufficiente ossigenazione dei tessuti.
- Per la sopravvivenza del malato di insufficienza renale cronica **correggere l'anemia è quindi indispensabile quanto fare la dialisi**.

...le esigenze farmaceutiche

- Materiali per **dialisi** (peritoneale, extracorporea)
- Prodotti/Farmaci per il **trapianto**
- Farmaci per il trattamento dell'**anemia**
- Farmaci per il controllo della **calcemia**
- Farmaci per il controllo della **fosforemia**
- Farmaci per il controllo dell'**ipertensione**
- Farmaci per il controllo del **diabete**
- Antibiotici
-

Le novità

- *Le novità che hanno fatto seguito allo sviluppo di un “mercato della salute” possono comportare **stimoli nuovi** nella ricerca dell’efficienza delle prestazioni ma possono nascondere **pericolose implicazioni** se ogni atto non è sottoposto ad un controllo di qualità tecnica. **Tale verifica deve basarsi sulla ricerca di appropriatezza nell’erogazione dell’assistenza e sulla valutazione dei risultati** in termini di stato di salute e qualità della vita. In questo ambito un ruolo di indirizzo è svolto **dall’adozione di percorsi diagnostici e linee guida**, dall’aderenza alle informazioni emergenti dall’evidenza scientifica*

Società Italiana di Nefrologia, Commissione “Qualità & Accreditamento”

Novembre 2000 – a cura di Alberto Giangrande e Giorgio Triolo

Il prontuario terapeutico aziendale

- Nato come “strumento ospedaliero di gestione del farmaco” per esigenze di tipo clinico-organizzativo, ha poi assunto un risvolto di tipo farmaco-economico
- Si presenta in molte strutture ospedaliere arricchito di **protocolli e linee guida** individuate sulla **Evidence Based Medicine**, offrendosi come riferimento di base per la clinica ospedaliera e raccogliendo quindi consensi dalla maggior parte dei medici
- È ormai alla base di un vero e proprio **programma formativo-informativo e di monitoraggio**; costituisce uno stimolo continuo alla ricerca ed alla collaborazione interdisciplinare, che lo rende strumento dinamico, espressione della evoluzione che caratterizza il mondo del farmaco

Un prontuario dedicato?

- Ad oggi **non esiste un prontuario ragionato e commentato** per la gestione del paziente nefropatico, che comprenda tutta l'assistenza in ambito farmaceutico (**farmaci, dispositivi medici e diagnostici, dietetici**), sia in ospedale che sul territorio

Il monitoraggio

- *Particolare enfasi va posta ad un **monitoraggio dell'assistenza che comprenda sia la valutazione della performance che la verifica dell'assetto organizzativo.** Uno strumento che trova piena realizzazione nelle attività di Accredimento volontario di eccellenza, che oltre ad assicurare la continua valutazione dei parametri strutturali e organizzativi, si sviluppa attraverso dimensioni tipicamente processuali quali accessibilità, tempestività, continuità, integrazione. Un modello che consente di ridurre gli spazi di incertezza in cui opera la medicina e che può costituire una risposta alla crescente domanda di partecipazione informata alle scelte sanitarie, una guida tra le opzioni connesse alla continua evoluzione tecnologica ed al crescente costo economico dei sistemi sanitari.*

Società Italiana di Nefrologia, Commissione "Qualità & Accredimento".

Novembre 2000 – a cura di Alberto Giangrande e Giorgio Triolo

Un monitoraggio specifico?

- A tutt'oggi **non esiste un monitoraggio della gestione del paziente nefropatico**, che esplori le diverse e variegate situazioni locali, e che possa rappresentare un punto di partenza per evidenziare i punti di eccellenza e favorire un eventuale sforzo di uniformità o di risoluzione di problematiche.

Il monitoraggio dei farmaci per la nefrologia in Italia

- le Regioni possono o meno includere nelle procedure gestionali una **specific reportistica** per l'utilizzo degli ESA e per i dati clinici del paziente, anche in osservanza di specifiche linee guida;
- **Il File F**, dove è attivato, consente di registrare il flusso dei consumi/costi

La collaborazione



COMMISSIONE DI ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI DI NEFROLOGIA, DIALISI E TRAPIANTO

SOCIETÀ ITALIANA DI NEFROLOGIA
Presidente: Carmine Zoccali

COMITATO DEL GOVERNO CLINICO
Chairman: Giovanni Cancarini

Coordinatore: Sandro Alloatti

*Comitato esecutivo: Gianni Cappelli, Luigi Catizone, Giuseppe Quintaliani,
Pier Giorgio Simeoni, Giusto Viglino*

Referenti regionali

*Abruzzo: Goffredo Del Rosso, Basilicata: Tommaso Lopez, Calabria: Teresa Clochetti,
Campania: Ferdinando Avella, Emilia-Romagna: Luigi Catizone, Friuli-Venezia Giulia: Massimo Adorati,
Lazio: Pier Giorgio Simeoni, Liguria: Davide Rolla, Lombardia: Renzo Turchini, Marche: Mauro Ramalolo,
Molise: Salvatore Alba, Piemonte: Giusto Viglino, Puglia: Carlo Manno, Sardegna: Rocco Ferrara, Sicilia:
Andrea Stalteri,
Toscana: Maurizio Salvadori, Trentino-Alto Adige: Khaled Arw, Umbria: Giuseppe Quintaliani,
Valle d'Aosta: Sandro Alloatti, Veneto: Gina Meneghel*

La collaborazione

Collaborazioni con altri reparti

Essendo l'uremia una malattia di tutti gli organi ed apparati, per sua natura il nefrologo ha una competenza medica ampia che gli consente un approccio globale e non "nefrocentrico" del paziente. Malgrado questo, i continui progressi nei diversi settori specialistici rendono importanti le collaborazioni con le altre specialità. Il non far parte dello stesso dipartimento non deve essere ostativo a stabilire collaborazioni per campi di interesse comuni: ad esempio, se nefrologia e diabetologia non fanno parte dello stesso dipartimento, questo non significa che le nefropatie diabetiche non possano essere viste congiuntamente o secondo protocolli concordati, condivisi, verificati ed aggiornati periodicamente. Allo stesso modo, se è vero che in condizioni ottimali la nefrologia, quando le condizioni locali lo permettono, deve mantenere la responsabilità della pianificazione, confezionamento e monitoraggio degli accessi vascolari, un'intensa collaborazione con la chirurgia vascolare permette di ottenere i risultati migliori perché mette al servizio del paziente la conoscenza specifica nel campo del nefrologo e l'indubbia maggiore capacità tecnico-chirurgica del collega vascolare che diventa preziosa per il trattamento di alcune complicanze e in situazioni vascolari particolarmente complesse.

L'organizzazione...

- L'organizzazione varia nelle diverse realtà **regionali** (la normativa è infatti diversa da Regione a Regione) ed anche a livello locale (da ASL ad ASL).
- Questo comporta **un'assenza di omogeneità assistenziale nel territorio nazionale**

... e la normativa

La normativa varia di regione in regione. Il Lazio e' la prima regione ad affrontare in maniera completa e precisa il problema della dialisi. La legge regionale 1650/95 fissa i requisiti per le strutture che erogano il trattamento dialitico (pietra miliare nella storia della dialisi in Italia in quanto molti si sono riferiti ad essa in mancanza di altre norme)

La situazione attuale

Ciascuna Regione, sulla base delle diverse strategie regionali:

- individua i **Centri ospedalieri o Specialisti** autorizzati alla diagnosi, alla stesura del Piano Terapeutico e della Prescrizione;
- Stabilisce eventuale ulteriore documentazione necessaria al trattamento

La dispensazione in Italia (Normative Regionali)

Accordi regionali e DGR relative alla:

- **distribuzione dei farmaci del PHT**
(diretta, DPC, Duplice via, Primo ciclo terapeutico alle dimissioni etc);
- individuazione dei **Centri di Riferimento Autorizzati**

Gli attori della dispensazione

Può interessare:

- il Servizio Farmaceutico Territoriale (SFT);
- la Farmacia Ospedaliera (SFH);
- le Farmacie convenzionate con modalità “**in nome e per conto**”;
- le Farmacie convenzionate con modalità **diretta**;
- I Centri di Dialisi

La consegna del farmaco può avvenire:

- direttamente al Paziente o suo delegato;
- al Centro di dialisi, per i pazienti in trattamento dialitico

La dispensazione delle epoetine

EPOIETINE: MODALITA' DI DISTRIBUZIONE E CENTRI AUTORIZZATI

REGIONE	MODALITA' DI DISTRIBUZIONE	CENTRI AUTORIZZATI
ABRUZZO	Diretta	
BASILICATA	Per conto - accordo regionale farmaci PHT ;	<p>UU.OO Nefrologia-Dialisi ed Ematologia delle Aziende Sanitarie, Ospedaliera e del CROB di Rionero</p> <p>Centro Regionale Trapianti d'Organo -c/o Presidio Ospedaliero di Matera</p> <p><i>Indicazioni</i> trattamento dell'anemia (Hb<11g/dL) associata ad insufficienza renale cronica in bambini e in adulti sia in trattamento dialitico che conservativo; quando Hb> 12 g/dl il trattamento deve essere interrotto;</p> <p>U.O. Oncologia Azienda Ospedaliera, P.O. di Matera e CROB</p> <p>U.O Ematologia delle Aziende Sanitarie, ospedaliera e CROB</p> <p><i>Indicazioni</i> trattamento dell'anemia (Hb <10g/dL ma non < 8g/dL) in pazienti oncologici in chemioterapia antitumorale; in caso di Hb<8 g/dl è indicata l'emotrasfusione</p> <p>UU.OO. Medicina Interna delle Aziende Sanitarie e Ospedaliera</p> <p>UU.OO. Malattie Infettive A.O. e P.O. di Matera</p> <p>Centro Regionale Trapianti d'Organo -c/o Presidio Ospedaliero di Matera</p> <p><i>Indicazioni</i> trattamento dell'anemia (Hb<10g/dL o riduzione dell'Hb 2g/dL durante un qualsiasi periodo di 4 settimane di trattamento) nei pazienti trapiantati di fegato o con diagnosi clinica o istologica di cirrosi, che ricevono ribavirina in combinazione con interferone standard o peghilato e che presentano risposta virologica alla terapia;</p> <p>UU.OO. Medicina Interna delle Aziende Sanitarie e Ospedaliera</p> <p>UU.OO. Malattie Infettive A.O. e P.O. di Matera</p> <p><i>Indicazioni</i> in pazienti HIV pluritrattati con anemia(Hb<8,5g/dL) nei quali l'uso di farmaci anemizzanti è l'unica alternativa terapeutica.</p>

	Per conto - accordo regionale	Medici specialisti dello SSN (Degenza, Day Hospital, Ambulatorio) sono strutture sanitarie pubbliche e private accreditate di : nefrologia e dialisi ematologia radioterapia oncologica infettivologia emotrasfusione epatologia centro trapianti
LIGURIA	Duplice via salvo accordi aziendali	Nefrologia e Dialisi Dialisi immunoematologia Ematologia Chirurgia Oncologia Pediatria Neonatalogia Urologia Endocrinologia Medicina Pneumologia Malattie infettivi Gasroenterologia
EMILIA-ROMAGNA	Per conto - accordo regionale	Nefrologia Dialisi Oncoematologia Serv. Trasfusionale Pediatria Medicina Ematologia Oncologia Anestesia Gastroenterologia Malattie infettive Pneumologia Trapianto
TRIESTE FRIULI VENEZIA GIULIA	Per conto - accordo aziendale	

LIGURIA	Per conto - accordo regionale	Ematologia - Immunologia Malattie Infettive Medicina Interna Nefrologia E Dialisi Oncologia Pediatria Pneumologia Radioterapia Centro Trapianti
LOMBARDIA	Per conto – accordo regionale	Medici specialisti delle U.O. (degenza, day hospital, ambulatori) di nefrologia e dialisi, medicina generale, ematologia, oncologia, radioterapia, infettivologia, chirurgia, anestesia e rianimazione, emotrasfusione, centri trapianto e pediatria delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate. Medici Specialisti nefrologi dei CAL
MARCHE	Per conto – accordo regionale	Nefrologia e Dialisi Ematologia Chirurgia Oncologia Pediatria Cardiochirurgia Medicina Pneumologia Radioterapia Centro trapianti Gastroenterologia Malattie infettive Struttura privata: Centro dialisi "Riviera del Conero" Falconara Marittima (An) – Zona T 7 Ancona
MOLISE	Per conto – accordo regionale	
PIEMONTE	A duplice via (Aziende Sanitarie e Farmacie al Pubblico), per i pazienti con IRC solo distribuzione diretta	Nefrologia Ematologia Oncologia Medicina Radioterapia Medicina trasfusionale Malattie infettive Gastroenterologia con competenze epatologiche Anestesia Rianimazione

UGLIA	Per conto – accordo regionale	
ARDEGNA	Distribuzione diretta – accordo regionale	<p>Nefrologia Dialisi Ematologia Chirurgia Oncologia Pediatria Gastroenterologia Medicina Epatologia Malattie infettive</p>
CILIA	Per conto – accordo regionale	<p>U.O. di nefrologia e dialisi, ematologia, medicina interna, chirurgia, anestesia e rianimazione, oncologia, pediatria, gastroenterologia, servizi di medicina trasfusionale e malattie infettive ospedaliere e universitarie con o senza posti letto. Centri di dialisi limitatamente ai pazienti, sia in trattamento dialitico sia in trattamento conservativo, seguiti dallo stesso centro. Strutture di ricovero e cura private pre-accreditate per le stesse branche e specialisti ambulatoriali convenzionati interni per le stesse branche</p> <p>* Bambini e adulti sia in trattamento dialitico sia in trattamento conservativo: per il trattamento dell'anemia associata ad insufficienza renale cronica con valori di Hb fino a 12 g./dl. la prescrizione di eritropoietina è a carico del servizio sanitario nazionale e viene interrotta quando l'Hb è maggiore di 12 g./dl. Per tali pazienti limitare a due mesi l'attivazione del piano terapeutico ** Pazienti oncologici che ricevono chemioterapia antineoplastica: per il trattamento dell'anemia (Hb < 10 g./dl. Ma non < 8 g./dl.), limitare a due mesi l'attivazione del piano terapeutico ed effettuare il successivo rinnovo solo nei pazienti oncologici in risposta terapeutica *** Ai fini della verifica dell'appropriatezza prescrittiva è necessaria l'indicazione dei valori di emoglobina</p>
A. BOLZANO	Per conto – accordo provinciale	
A. TRENTO	Per conto – accordo regionale. Le epoietine rientrano nell'elenco per la distribuzione del 1° ciclo post ricovero/visita ambulatoriale.	

OSCANA	Per conto - accordo regionale	Medicina interna Nefrologia Ematologia Chirurgia Generale Cardiochirurgia Oncologia Medica Geriatria Gastroenterologia Radioterapia Malattie infettive Pneumologia Ematologia oncologica Immunoematologia Medicina trasfusionale Medicina d'urgenza Immunoterapia oncologica Pediatria Ortopedia Urologia Fisiopatologia respiratoria Epatologia
MBRIA	Per conto - accordo regionale	
ALLE D'AOSTA	Per conto - accordo regionale	
ENETO	Per conto: ULSS 10,12,13,14,18 - Accordo regionale Altre ULSS per conto con accordi aziendali	

onte:

Azygos Srl
Via Carlo Tenca 7 - 20124 Milano
tel 0248020604 fax 0267388448
e-mail info@azygos.it

... e il resto?

Esempio : Regione Lazio

Erogazione USL al centro dialisi territorialmente competente

- **Det 410 del 9 maggio 2003 - *Aggiornamento tariffe prestazioni dialitiche ambulatoriali***
- ***det 899 del 4 giugno 2003 (ac. Folico, cianocobalamina e der, compl multivitaminico, ferro trivalente, carnitina, kayexalate, epo e darbo, calcitriolo)***
- ***det 1813 del 21 giugno 2006 (cinacalcet, paracalcitolo)***
- ***det 4439 del 6 dicembre 2006 (sevelamer)***

Il progetto iniziale

Aspetti Logistici ed organizzativi

**La Gestione Territoriale degli
E.S.A.**

Coordinatore: Laura Fabrizio

Taormina 16 novembre 2007

obiettivi

- Fornire una panoramica, quanto più aggiornata e completa possibile sulla gestione territoriale degli ESA utilizzati nel trattamento dell'anemia renale,
- **nelle varie Regioni d'Italia,**
- individuando e confrontando i **diversi modelli regionali**

Il primo questionario

Compilato dai segretari regionali SIFO

1. Acquisizione

1a Nella tua regione come viene stabilito il prezzo d'acquisto degli ESA?

- Gara centralizzata
- Gara per singola Azienda Sanitaria
- Altro (specificare).....

1b Chi acquisisce gli ESA destinati al Paziente domiciliare?

- Il Servizio Farmaceutico Territoriale
- La Farmacia Ospedaliera
- Altro (specificare).....

2. Conservazione e stoccaggio

2b Dove si detengono/conservano gli ESA destinati al Paziente domiciliare?

- Presso Il Servizio Farmaceutico Territoriale
- Presso la Farmacia Ospedaliera
- Altro (specificare).....

3. Prescrizione

3a Qual'è lo specialista che compila il Piano Terapeutico?

3b sono richiesti altri documenti/formalità per la prescrizione?

- SI (specificare).....
- NO

4. Erogazione

4a Chi eroga gli ESA destinati al Paziente domiciliare?

- il Servizio Farmaceutico Territoriale della ASL
- La Farmacia Ospedaliera
- Le Farmacie convenzionate con modalità "per nome e per conto" (in questo caso, indicare la % di spesa a carico del SSR)
- le Farmacie convenzionate con modalità diretta (in questo caso, indicare la % di spesa a carico del SSR)

4b A chi vengono consegnati gli ESA?

- Direttamente al paziente previa acquisizione del PT
- Al Centro di dialisi che ha in cura il paziente
- Al Domicilio del Paziente
- Altro (specificare).....

5. Monitoraggio e controllo:

5a Esiste una modulistica regionale per la registrazione, la raccolta e il flusso dei dati ?

- SI
- NO

5b La Regione richiede alla Azienda Sanitaria una reportistica periodica sull'utilizzo e il consumo degli ESA destinati al Paziente domiciliare ?

- SI
- NO

5c Quali sono le principali Normative Regionali che regolamentano la materia?

Ulteriori eventuali chiarimenti o specificazioni:

Le (prime) conclusioni

Le differenze applicative della normativa, in assenza di un coordinamento centrale, determinano una certa **variabilità regionale** riguardo la gestione territoriale degli ESA per il trattamento del paziente affetto da anemia renale.

ciò può essere conseguenza di un trattamento non equo e non uniforme su tutto il territorio nazionale.

Quindi...

Per ottenere risultati ottimali, sarebbe necessaria
la concreta

**elaborazione ed attuazione di
percorsi clinico-assistenziali condivisi
tra territorio ed ospedale**

che osservino le **linee guida scientifiche** validate
e condivise a livello nazionale,

nel peculiare **contesto organizzativo locale** o
regionale in cui i professionisti si trovano ad
operare.

per...

assicurare maggiore:

- appropriatezza;
- coordinamento;
- continuità dell'assistenza sanitaria al paziente affetto da anemia renale;
- facilità di accesso e di erogazione dell'assistenza farmaceutica;
- contenimento dei costi;
- garanzia di trattamento equo ed uniforme su tutto il territorio nazionale;
- compliance del paziente, educandolo e responsabilizzandolo, al tempo stesso, alla gestione della malattia.



Il nuovo progetto:

La gestione del paziente nefropatico

Roma, 30 aprile 2008

22 maggio 2008

17 settembre 2008

Finalità del progetto



- **Evidenziare, possibili soluzioni legate alla conoscenza e alla individuazione e alla modalità di gestione delle problematiche del paziente nefropatico , valutando le possibilità di controllo nei processi di acquisizione, di scelta e di monitoraggio dell'uso dei prodotti .**
- **Identificare bisogni assistenziali insoddisfatti in campo nefrologico e definire nuovi approcci in collaborazione con le figure maggiormente coinvolte (nefrologi, infermieri, pazienti)**



Ruolo del Farmacista

Capacità di gestire i prodotti di area sanitaria oltre che attività istituzionale propria del SSN, come **attività di ricerca e sviluppo** degli aspetti decisionali e gestionali legati alla scelta ed ai processi di acquisizione e di monitoraggio dei beni sanitari, inscindibile dai tradizionali compiti di assistenza, che comporta la capacità di **valutare e tempestivamente adottare le innovazioni tecnologiche di provata efficacia, stimarne l'impatto economico e, soprattutto, analizzarne il possibile impatto sull'organizzazione** e le possibili ricadute sulla programmazione locale e regionale dei servizi



RAZIONALE SCIENTIFICO

Il progetto basa il suo razionale sulla necessità di :

- fornire indicazione di best clinical practice nel management del paziente nefropatico**
- consentire un confronto diretto tra “addetti ai lavori” attraverso l’organizzazione di Advisory board**
- valutare, nelle singole realtà, le diverse problematiche gestionali attraverso la testimonianza dei Farmacisti Ospedalieri e Territoriali, dei Nefrologi, degli Infermieri, dei Pazienti**

I fase (esplorativa)

- I risultati del questionario

*La gestione degli ESA
(epoetina alfa, beta,
darbepoetina)
per l'assistenza di continuità
ospedale-territorio al paziente
affetto da anemia renale*

Obiettivo di questa indagine

aggiornare la precedente panoramica,
sulla gestione territoriale degli ESA utilizzati nel
trattamento dell'anemia renale,

nelle varie Regioni d'Italia,

individuando le aree di eccellenza e i
punti critici

Materiali e Metodi

I dati sono stati ricavati tramite un'indagine condotta in collaborazione con i Farmacisti Ospedalieri e Territoriali che rappresentano le principali Regioni Italiane

In una scheda appositamente preparata, ogni Farmacista ha riportato schematicamente gli interventi della propria Regione nell'ambito della specifica tematica

La gestione degli esa (epoetina alfa, beta, darboepoetina) per l'assistenza di continuità ospedale territorio al paziente affetto da anemia renale.

1. Acquisizione.

1a Nella tua regione come viene stabilito il prezzo d'acquisto degli ESA?

- Gara centralizzata
- Gara per singola Azienda Sanitaria
- Altro (specificare)

1b Chi acquisisce gli ESA destinati al Paziente domiciliare?

- Il Servizio Farmaceutico Territoriale
- La Farmacia Ospedaliera
- Altro (specificare)

2. Conservazione e stoccaggio

2b Dove si detengono/conservano gli ESA destinati al Paziente domiciliare?

- Presso Il Servizio Farmaceutico Territoriale
- Presso la Farmacia Ospedaliera
- Altro (specificare)

3. Prescrizione

3a Qual'è lo specialista che compila il Piano Terapeutico?

.....

3b sono richiesti altri documenti/formalità per la prescrizione?

- SI (specificare)
- NO

4. Erogazione

4a Chi eroga gli ESA destinati al Paziente domiciliare?

- il Servizio Farmaceutico Territoriale della ASL
- La Farmacia Ospedaliera
- Le Farmacie convenzionate con modalità "per nome e per conto" (in questo caso, indicare la % di spesa a carico del SSR)
- Le Farmacie convenzionate con modalità diretta (in questo caso, indicare la % di spesa a carico del SSR)

4b A chi vengono consegnati gli ESA?

- Direttamente al paziente previa acquisizione del PT
- Al Centro di dialisi che ha in cura il paziente
- Al Domicilio del Paziente
- Altro (specificare)

Il nuovo questionario

La gestione degli esa (epoetina alfa, beta, darboepoetina) per l'assistenza di continuità ospedale territorio al paziente affetto da anemia renale.

5. Monitoraggio e controllo:

5a Situazione locale (gruppo di lavoro regionale, referenti regionali, organizzazione ASL e AO/IRCCS, ecc.)

5b Gestione della continuità ospedale-territorio

5c Esiste un prontuario dedicato per il paziente nefropatico?

SI NO

5d È presente un/una farmacista/struttura dedicato/a?

SI NO

5e Esiste il rapporto con il Nefrologo?

SI NO

5f Ruolo dell'infermiere dell'UO Nefrologia/Centro dialisi

5g Esiste una modulistica regionale per la registrazione, la raccolta e il flusso dei dati?

SI NO

5h La Regione richiede alla Azienda Sanitaria una reportistica periodica sull'utilizzo e il consumo degli ESA destinati al Paziente domiciliare?

SI NO

Ulteriori eventuali chiarimenti o specificazioni:

Esperienze Pilota di assistenza integrata:

Compilato da:

nome cognome:

Tel: email:

Struttura di appartenenza:

Regione:

Compilato dai colleghi coinvolti nel progetto

RISULTATI DELL'INDAGINE



Sezioni del questionario

1. Acquisizione

- 2 quesiti

2. Conservazione e stoccaggio

- 1 quesito

3. Prescrizione

- 2 quesiti

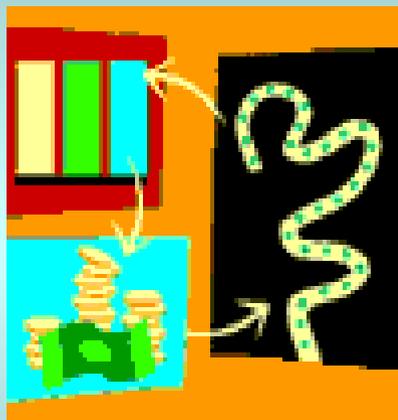
4. Erogazione

- 2 quesiti

5. Monitoraggio e controllo

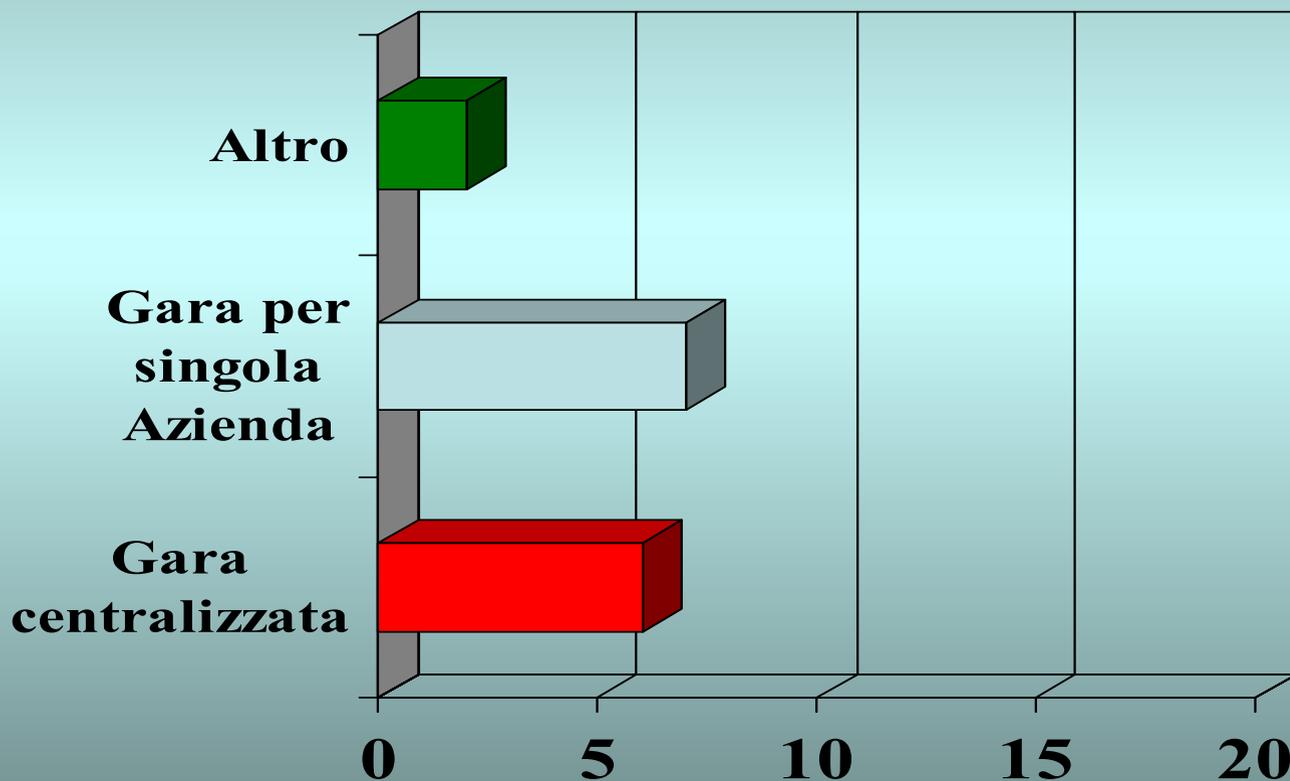
- 8 quesiti

Acquisizione



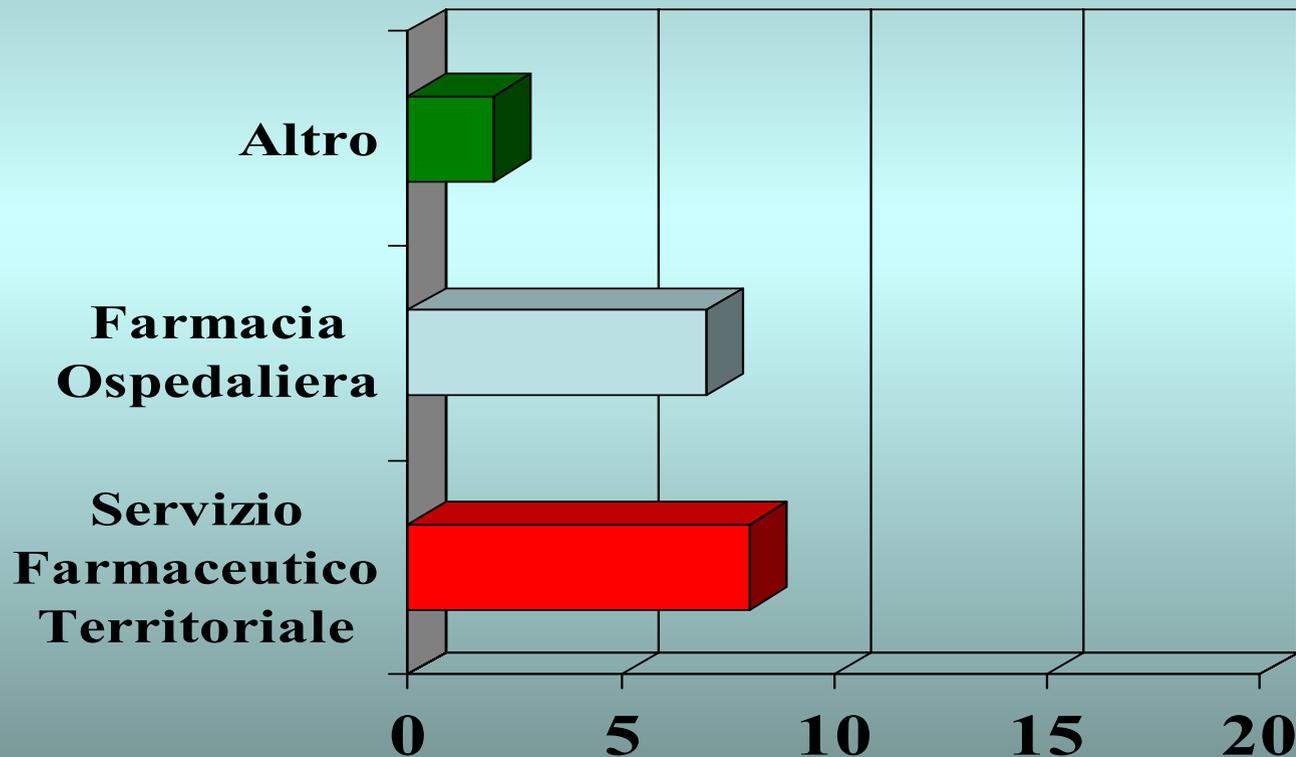
Acquisizione

1.a Nella Tua regione come viene stabilito il prezzo di acquisto degli ESA?



Acquisizione

1.b Chi acquisisce gli ESA destinati al paziente domiciliare?



Acquisizione

	Prezzo di acquisto degli ESA	Acquisizione degli ESA per pz domiciliare
LIGURIA	SAS	SFT (distribuzione per nome e per conto)
PIEMONTE	GC per darbepoetina SAS per eritropoietina alfa e beta	SFT per pz in pre-dialisi FO per pz in dialisi
SARDEGNA	Gare per area vasta	SFT per pz in pre-dialisi FO per pz in dialisi
FRIULI V. G.	GC	SFT - FO
TOSCANA	Gare per area vasta	FO
MARCHE	GC	FO
ABRUZZO	SAS	FO
MOLISE	GC	ASL
UMBRIA	GC	Servizio Assistenza Farmaceutica Aziendale
CAMPANIA	GC (dal settembre 2008) SAS (fino a scadenza)	SFT
PUGLIA	SAS	SFT - FO
CALABRIA	SAS	SFT
SICILIA	SAS	SFT

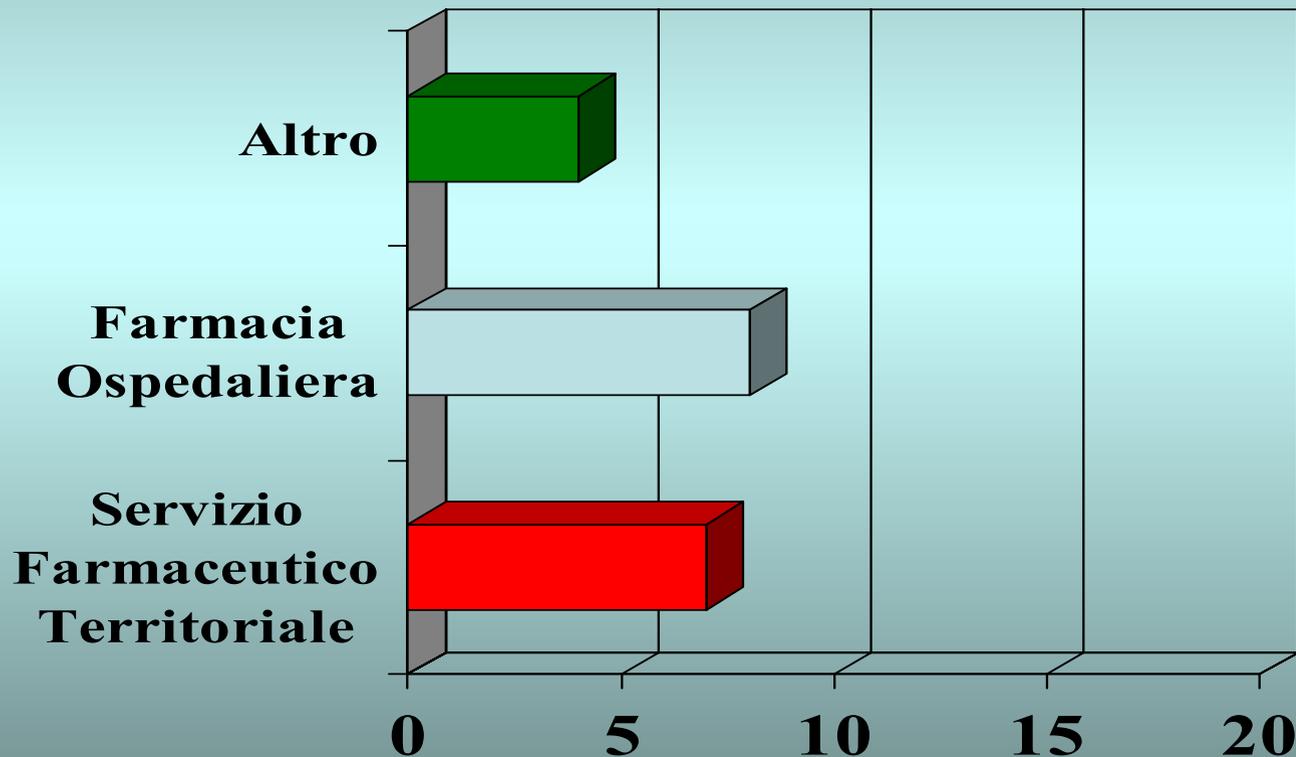
SAS: gara per singola Azienda Sanitaria; GC: Gara centralizzata; SFT: Servizio Farmaceutico Territoriale; FO: Farmacia Ospedaliera

Conservazione e stoccaggio



Conservazione e stoccaggio

2. Dove si detengono/conservano gli ESA destinati al paziente domiciliare?



Conservazione e stoccaggio

LIGURIA	Deposito grossista
PIEMONTE	SFT per pz in pre-dialisi FO per pz in dialisi (distribuzione settimanale ai Reparti)
SARDEGNA	SFT per pz in pre-dialisi FO per pz in dialisi
FRIULI V. G.	SFT - FO
TOSCANA	FO
MARCHE	FO
ABRUZZO	FO
MOLISE	Deposito centralizzato (non ASL) unico per la Regione
UMBRIA	FO – Centro Dialisi – Armadio Farmaceutico
CAMPANIA	SFT (pz in carico ai centri dialisi pubblici e privati convenzionati) Una piccola quota di pz riceve i farmaci dalle farmacie convenzionate che effettuano la distribuzione per conto (DPC)
PUGLIA	SFT - FO
CALABRIA	SFT
SICILIA	SFT

SFT: Servizio Farmaceutico Territoriale; FO: Farmacia Ospedaliera

Prescrizione



Prescrizione

	Specialista che compila il Piano Terapeutico	Altri documenti/formalità per la prescrizione
LIGURIA	Nefrologo	No
PIEMONTE	Nefrologo	No
SARDEGNA	Nefrologo	No
FRIULI V. G.	Nefrologo	No
TOSCANA	Nefrologo	No
MARCHE	Nefrologo, Oncologo, Ematologo, Internista	No
ABRUZZO	Nefrologo	Ricetta rossa regionale (MMG)
MOLISE	Nefrologo	Ricetta rossa regionale (MMG)
UMBRIA	Nefrologo, Oncologo o altro Specialista in ottemperanza al piano terapeutico deliberato dall'AIFA	No
CAMPANIA	Nefrologo	Libretto Individuale Terapeutico
PUGLIA	Nefrologo	Secondo nota AIFA
CALABRIA	Nefrologo	No
SICILIA	Nefrologo, Ematologo, Internista, Chirurgo, Pediatra, Infettivologo	No

Erogazione/Distribuzione



Erogazione/Distribuzione

Può interessare:

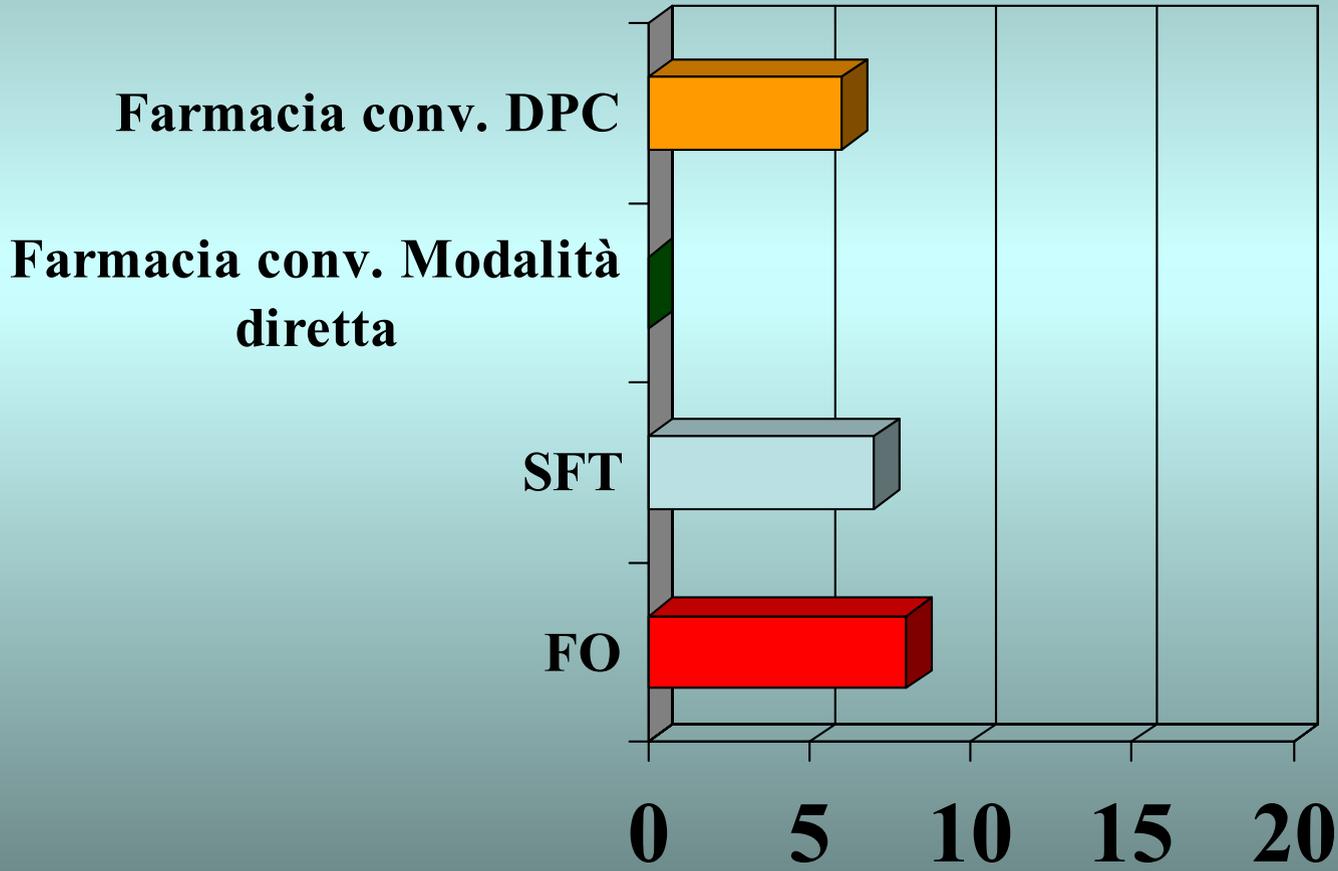
- il Servizio Farmaceutico Territoriale (SFT)
- la Farmacia Ospedaliera (FO)
- le Farmacie convenzionate con modalità “**in nome e per conto**” (DPC)
- le Farmacie convenzionate con modalità **diretta**

La consegna del farmaco può avvenire:

- direttamente al Paziente previa acquisizione del PT
- al Centro di dialisi che ha in cura il paziente
- al domicilio del Paziente
- altro

Erogazione/Distribuzione

4.a Chi eroga gli ESA destinati al paziente domiciliare?



Erogazione/Distribuzione

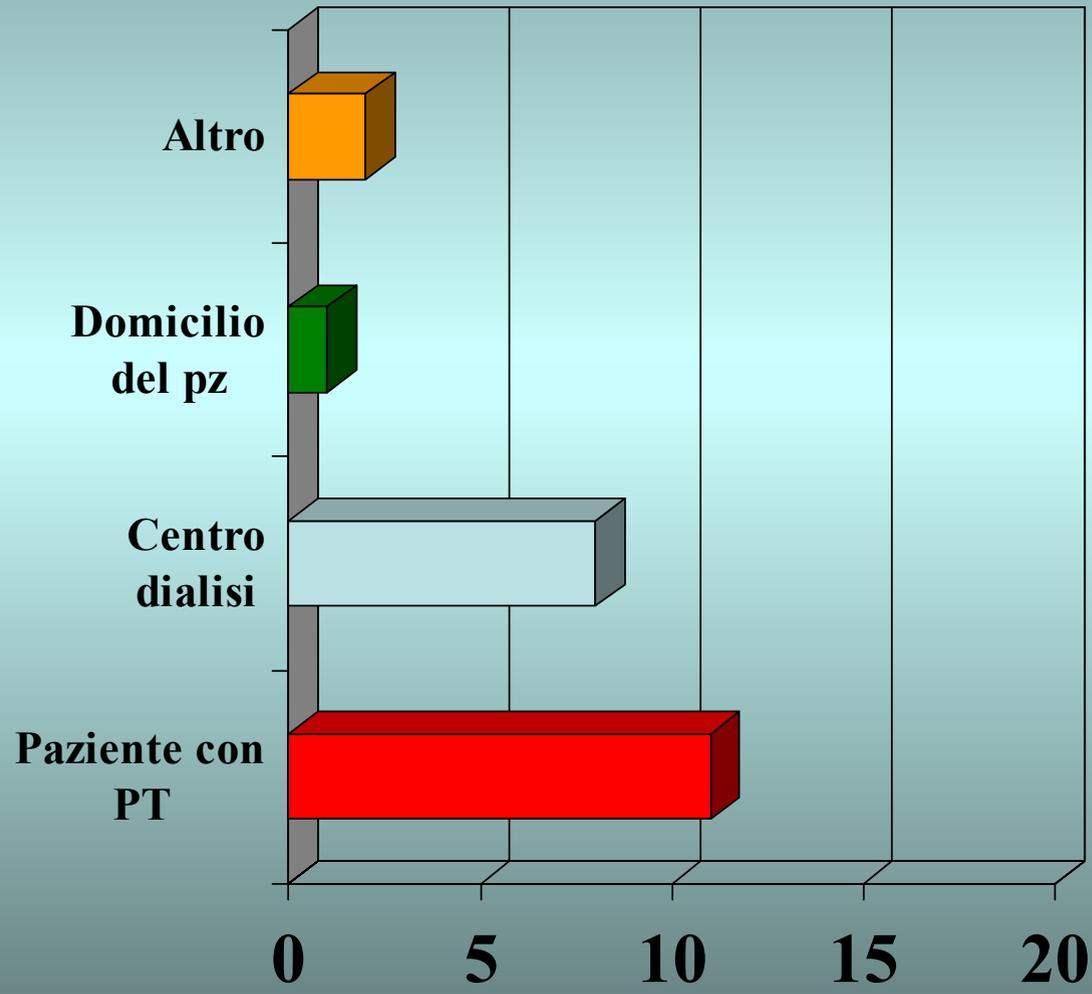
Chi eroga gli ESA destinati al paziente domiciliare?

LIGURIA	Farmacie convenzionate DPC
PIEMONTE	SFT per pz in pre-dialisi - FO per pz in dialisi (distribuzione ai Reparti)
SARDEGNA	SFT per pz in pre-dialisi - FO per pz in dialisi
FRIULI V. G.	SFT - FO
TOSCANA	FO - Farmacie convenzionate DPC
MARCHE	FO (con ricetta specialistica post visita) - Farmacie convenzionate DPC
ABRUZZO	FO
MOLISE	Farmacie convenzionate DPC
UMBRIA	FO (tramite l'Armadio Farmaceutico)
CAMPANIA	SFT - Farmacie convenzionate DPC (6,25% del prezzo al pubblico)
PUGLIA	SFT – FO - Farmacie convenzionate DPC
CALABRIA	SFT
SICILIA	SFT

SFT: Servizio Farmaceutico Territoriale; FO: Farmacia Ospedaliera

Erogazione/Distribuzione

4.b A chi vengono consegnati gli ESA?



Erogazione/Distribuzione

A chi vengono consegnati gli ESA?

LIGURIA	Paziente con PT
PIEMONTE	Paziente con PT (in pre-dialisi) – Centro Dialisi (pz in dialisi)
SARDEGNA	Paziente con PT (in pre-dialisi) – Centro Dialisi (pz in dialisi)
FRIULI V. G.	Paziente con PT – Centro Dialisi
TOSCANA	Paziente con PT
MARCHE	Paziente con PT
ABRUZZO	Pz non in dialisi o dialisi peritoneale: da FO a pz dopo presentazione di ricetta rossa regionale. Pz in dialisi: centro Dialisi
MOLISE	Pz non in dialisi: farmacie convenzionate. Pz in emodialisi: Centro Dialisi
UMBRIA	Paziente con PT – Centro Dialisi
CAMPANIA	Paziente con PT (tramite DPC) – Centro Dialisi
PUGLIA	Paziente con PT – Centro Dialisi
CALABRIA	Paziente con PT – Domicilio del pz (casi particolari)
SICILIA	Paziente con PT

PT: piano terapeutico

Monitoraggio e controllo



Monitoraggio e controllo

5.a Situazione locale (gruppo di lavoro regionale, referenti regionali, organizzazione ASL e AO/IRCCS, ecc.)

LIGURIA	No
PIEMONTE	Paziente in pre-dialisi: ASL di residenza Paziente in dialisi: monitoraggio in reparto (collaborazione medico-farmacista) Pz trapiantato di rene: controllo in farmacia ospedaliera tramite piano terapeutico
SARDEGNA	Organizzazione ASL
FRIULI V. G.	Non esiste un monitoraggio “dedicato”. Ogni ASL effettua dei controlli secondo indicazioni interne. La regione effettua monitoraggi “generici”
TOSCANA	No
MARCHE	Cabina di regia politiche del farmaco Commissione regionale appropriatezza prescrittiva (CRAP)

Monitoraggio e controllo

5.a Situazione locale (gruppo di lavoro regionale, referenti regionali, organizzazione ASL e AO/IRCCS, ecc.)

ABRUZZO	Il monitoraggio è affidato alle ASL
MOLISE	Il monitoraggio è affidato al Servizio Farmaceutico ASL
UMBRIA	No
CAMPANIA	No
PUGLIA	Gruppo di lavoro Prof. Schena "Corso regionale di aggiornamento continuo in nefrologia (7° corso) Gruppo di lavoro Aziende Sanitarie della provincia di Foggia
CALABRIA	Farmacia territoriale ASL
SICILIA	Organizzazione ASL

Monitoraggio e controllo

5.b Gestione della continuità ospedale-territorio

LIGURIA	No
PIEMONTE	Paziente in pre-dialisi: competenza ASL di residenza Paziente in dialisi: a carico del reparto Pz trapiantato di rene: controllo in farmacia ospedaliera tramite piano terapeutico
SARDEGNA	Organizzazione ASL
FRIULI V. G.	No
TOSCANA	No
MARCHE	Distribuzione diretta presso le farmacie ospedaliere Distribuzione per nome e per conto farmacie convenzionate Dati monitorati solo a livello locale

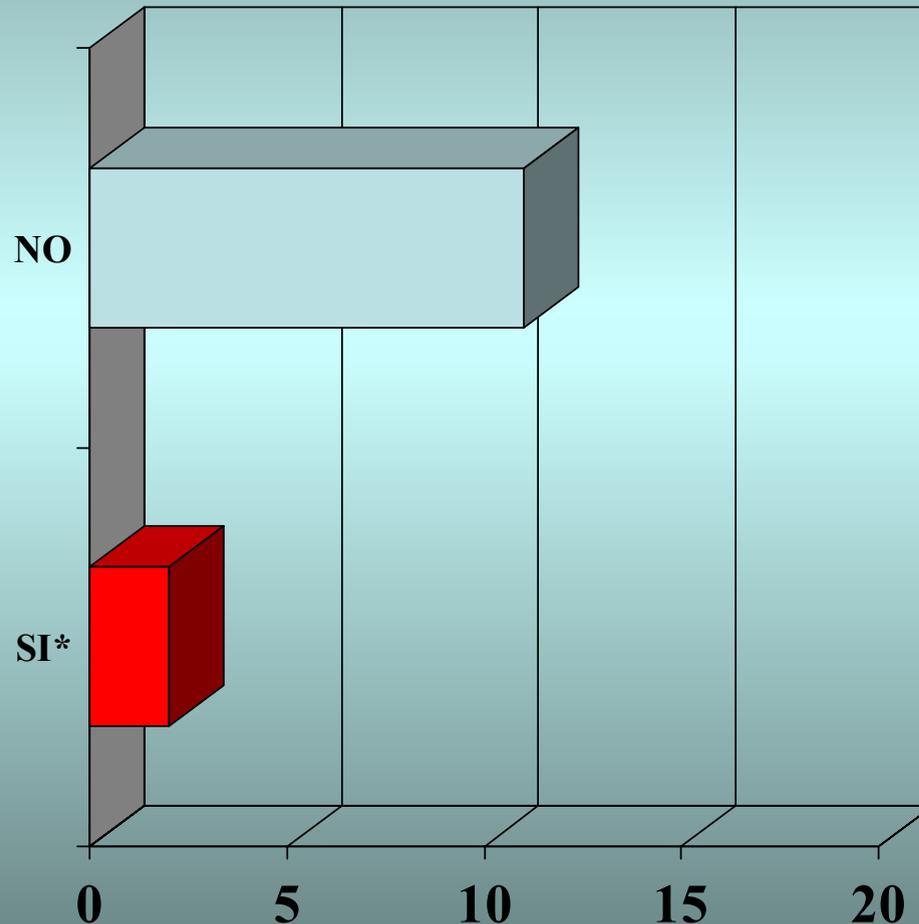
Monitoraggio e controllo

5.b Gestione della continuità ospedale-territorio

ABRUZZO	Ai pazienti in dialisi peritoneale, al momento delle visite di controllo programmate presso il Centro Dialisi, può essere prescritto un quantitativo di farmaco occorrente a coprire tutto il periodo intercorrente sino alla visita successiva
MOLISE	Le ricette alla dimissione possono essere dispensate anche dalle Farmacie Ospedaliere, ma i pazienti principalmente si recano alle farmacie esterne
UMBRIA	No
CAMPANIA	Accordo con Centri di Dialisi convenzionati per la consegna del fabbisogno mensile degli ESA
PUGLIA	Indirizzi organizzativi ai soggetti nefropatici (A.RE.S)
CALABRIA	Confronto continuo farmacista - nefrologo – paziente o suo familiare
SICILIA	In alcune ASL, il paziente passa dalla medicina di base (Dipartimento di Integrazione Socio-Sanitaria) che valuta il piano terapeutico e si interfaccia con i Servizi Farmaceutici Territoriali

Monitoraggio e controllo

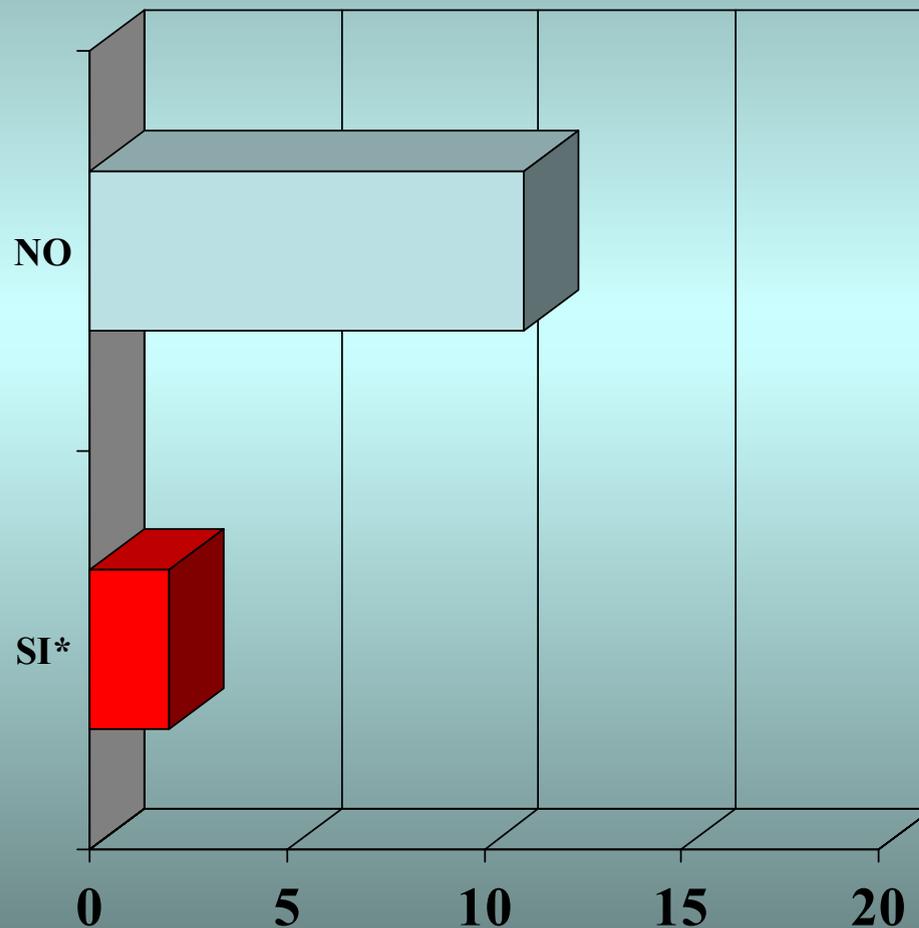
5.c Esiste un prontuario dedicato per il paziente nefropatico?



*Regione Piemonte (presso AUO S. Giovanni battista nell'ambito del progetto "Farmacista di Reparto") e Regione Umbria

Monitoraggio e controllo

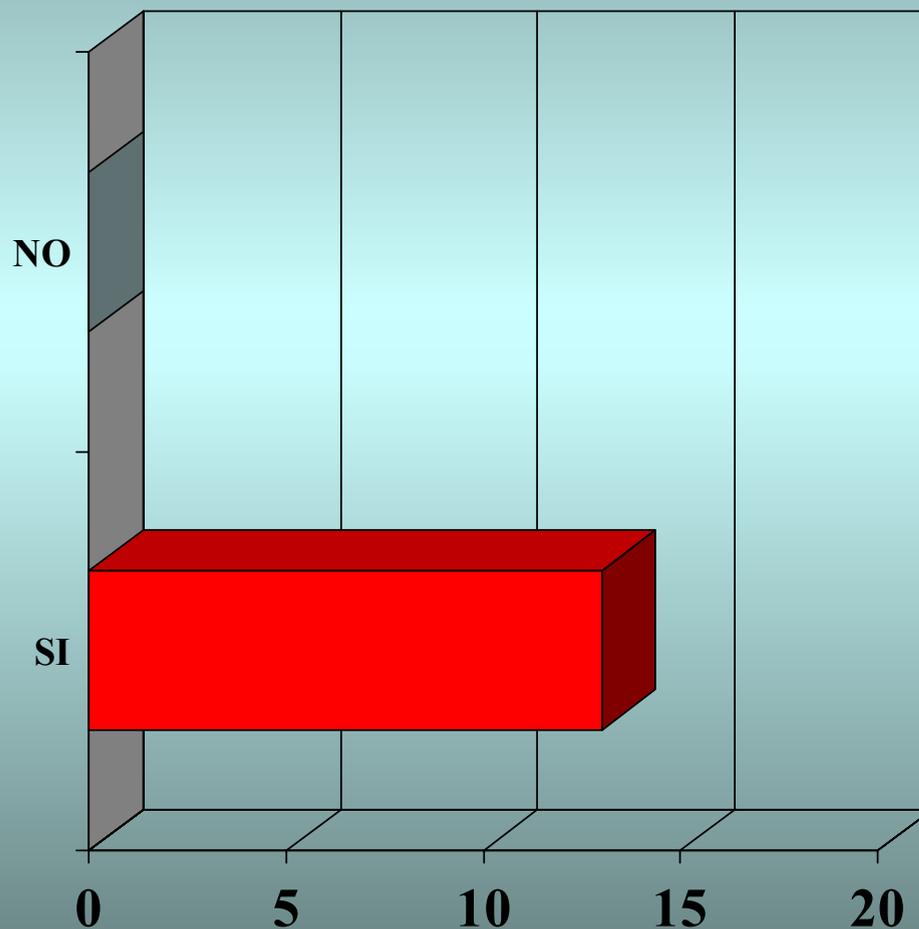
5.d E' presente un/una Farmacista/struttura dedicata?



*In due Regioni: Piemonte ed Umbria

Monitoraggio e controllo

5.e Esiste il rapporto con il nefrologo?



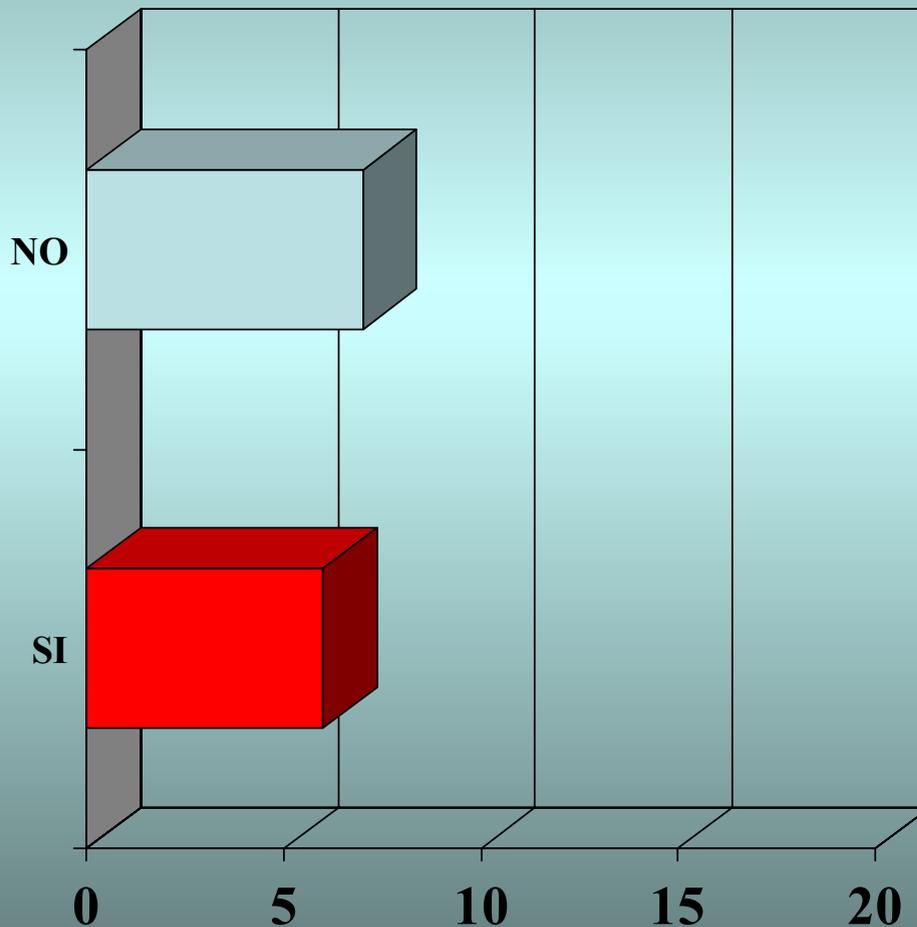
Monitoraggio e controllo

5.F Ruolo dell'Infermiere dell'UO Nefrologia/Centro Dialisi

LIGURIA	-
PIEMONTE	-
SARDEGNA	Assistenza totale al paziente
FRIULI V. G.	-
TOSCANA	Gestione scorte prodotti per emodialisi e scorte domiciliari
MARCHE	-
ABRUZZO	-
MOLISE	-
UMBRIA	-
CAMPANIA	Nessuno oltre a quello istituito
PUGLIA	-
CALABRIA	-
SICILIA	Assistenza e collegamento con le strutture di cui il paziente ha bisogno

Monitoraggio e controllo

5.g Esiste una modulistica regionale per la registrazione, la raccolta e il flusso dei dati?



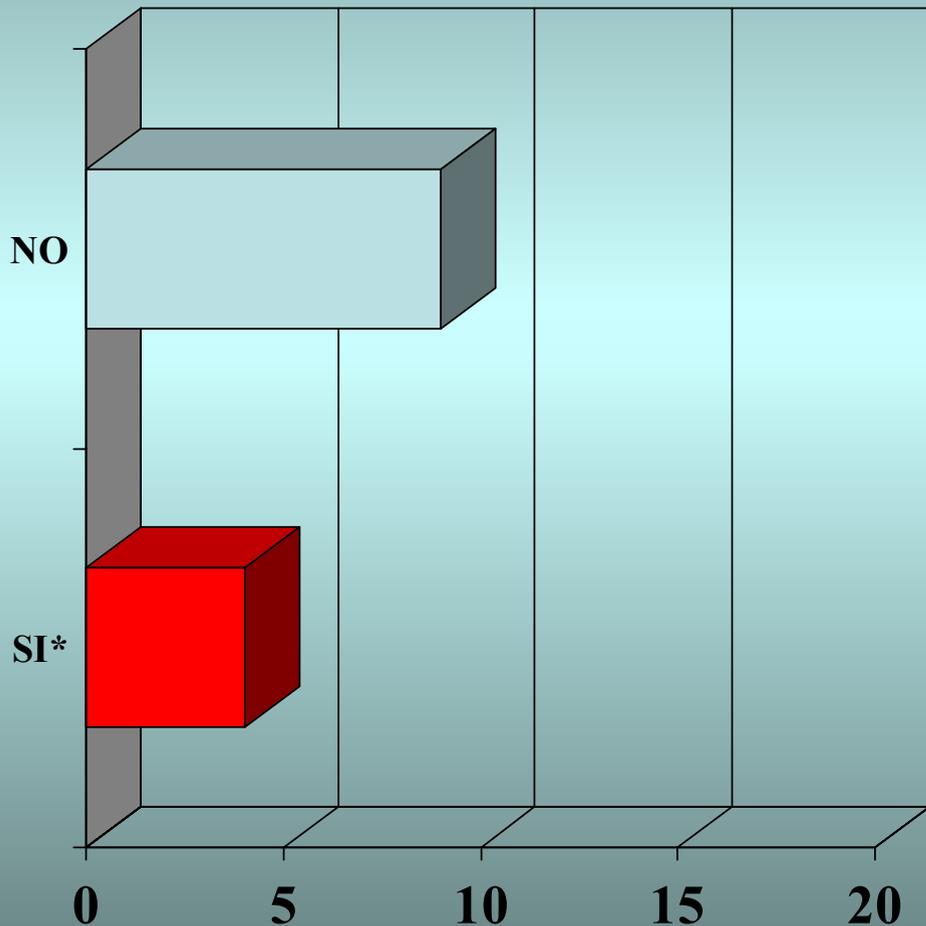
Monitoraggio e controllo

5.g Esiste una modulistica regionale per la registrazione, la raccolta e il flusso dei dati?

LIGURIA	No
PIEMONTE	Si: "Registro Regionale Dialisi" che fornisce un dato puntuale al 31/12 di ogni anno relativo alla popolazione regionale in dialisi
SARDEGNA	Si
FRIULI V. G.	No
TOSCANA	Si
MARCHE	No
ABRUZZO	No
MOLISE	No
UMBRIA	Si
CAMPANIA	No
PUGLIA	Si, ma per tutti i farmaci (N-SIRS)
CALABRIA	Si, ma generici e non specifici per gli ESA
SICILIA	No

Monitoraggio e controllo

5.h La Regione richiede alla Azienda Sanitaria una reportistica periodica sull'utilizzo ed il consumo degli ESA destinati al paziente domiciliare?



*In quattro Regioni:
Sardegna, Umbria, Puglia e
Sicilia

PARTECIPANTI



III incontro : 17 settembre 2008

D.ssa M.ELVIRA AMALFITANO (liguria)

D.ssa SARA BOFFA (piemonte)

Dr. LUIGI COZZOLI (sardegna)

Dr. ALESSANDRO D'ARPINO (toscana)

Dr. FRANCESCO DE VITA (abruzzo)

Dr. MARCO FAGOTTI (umbria)

D.ssa LUCIANA FLORIO (calabria)

Dr. NICOLO' LEMESSI (friuli)

Dr. ISIDORO MAZZONI (marche)

D.ssa FRANCESCA PASTORE (puglia)

D.ssa IGNAZIA POIDOMANI (sicilia)

Dr. ADRIANO VERCELLONE (campania)

Conclusioni degli incontri...

- È necessario che le Società scientifiche (SIN – SIFO) creino linee guida condivise per la migliore assistenza farmaceutica possibile
- Occorre favorire il processo di omogeneizzazione su tutto il territorio nazionale (normativo/organizzativo)
- È utile formare equipe multidisciplinari dedicate all'assistenza nefrologica per definire percorsi assistenziali specifici e completi
- È opportuno redigere e adottare il/i prontuario/i nazionale/regionali/locali dedicato all'ambito nefrologico

Il fase (progettuale)



Progetto **DAFNE**

(**D**isegnare
Appropriatezza
Farmaceutica in
Nefrologia)

In attesa di approvazione SIFO e di inoltro alla SIN

Elementi principali

- Elementi fondamentali di questo progetto sono rappresentati dalla preparazione di un **prontuario ragionato e commentato** e da **un monitoraggio** della gestione del paziente nefropatico, che comprende tutta l'assistenza in ambito farmaceutico (farmaci, dispositivi medici e diagnostici, dietetici), **sia in ospedale che sul territorio**.
- Il questionario che è stato alla base di questa indagine dovrà essere approfondito e/o integrato in alcuni punti, per poter meglio esplorare le diverse e variegate situazioni locali, ed essere un punto di partenza per evidenziare punti di eccellenza e per operare un eventuale sforzo di uniformità o di risoluzione di problematiche.

Ambiti

- Pazienti in pre-dialisi
- Pazienti in dialisi (emodialisi e dialisi peritoneale)
- Pazienti trapiantati

Prontuario/repertorio commentato

3 le categorie di prodotti per il
prontuario/repertorio ragionato e
commentato

- Farmaci (categorie maggiormente utilizzate in nefrologia)
- Dispositivi e materiale di medicazione
- Dietetici

Principi ispiratori

- Evidenza derivante da revisioni sistematiche e RCT
- Quale trattamento utilizzare (tipologia, efficacia, dose e modalità di somministrazione)?
- Quando trattare il paziente?
- Quali indicatori per il monitoraggio terapeutico?

Esempio di scheda prodotto per prontuario/repertorio

- Principio attivo/DM/dietetico
- Nome commerciale
- Indicazioni terapeutiche
- Target di destinazione
- Posologia/durata media del trattamento
- Prezzo di riferimento (gara o altro)
- Eventi avversi noti e possibili interazioni farmacologiche
- Note/commenti/consigli per l'uso

Monitoraggio

- Programma terapeutico/assistenziale complessivo per il singolo paziente nefropatico dei 3 ambiti identificati.
- Farmacovigilanza attiva (inserita nel Programma terapeutico / assistenziale del singolo paziente, con annotazioni o segnalazioni per gli eventi avversi o le interazioni farmacologiche)

Altre aree da esplorare (fasi successive)

- Problemi legati ai pazienti pediatrici
- Area esigenze e attese insoddisfatte dei Nefrologi

Il punto di arrivo

- Al momento si può ipotizzare che il percorso progettuale possa concludersi con la redazione di una monografia SIFO dedicata alla assistenza nefrologica e... perché no all'istituzione di un'Area Nazionale!

Ringraziamenti



PIEMONTE
Silvana Stecca
Sara Boffa

LIGURIA
Elvira Amalfitano

TOSCANA
Alessandro D'Arpino

SARDEGNA
Luigi Cozzoli

CAMPANIA
Adriano Vercellone

SICILIA
Ignazia Poidomani

FRIULI V. G.
Nicolò Lemessi

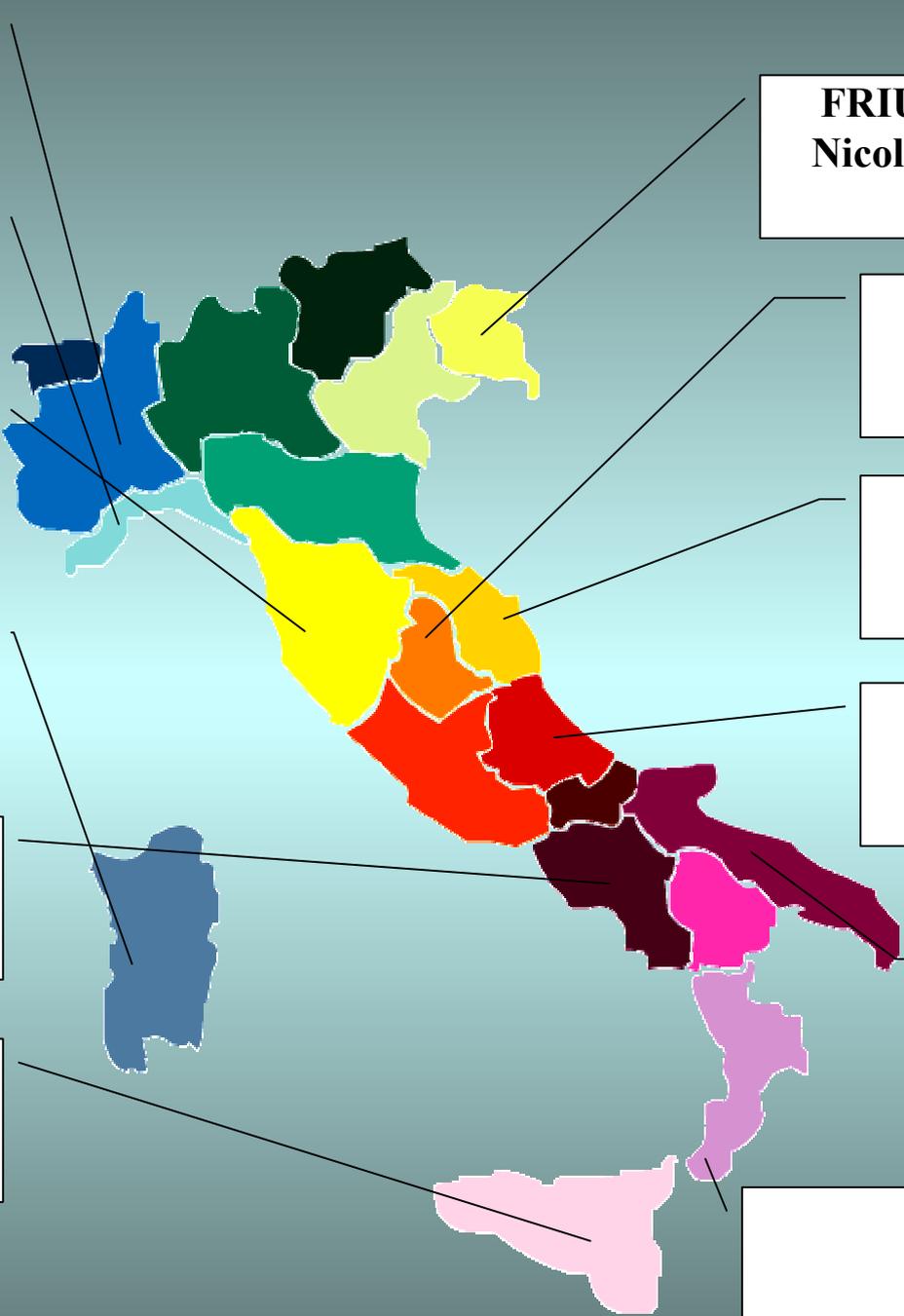
UMBRIA
Marco Fagotti

MARCHE
Isidoro Mazzoni

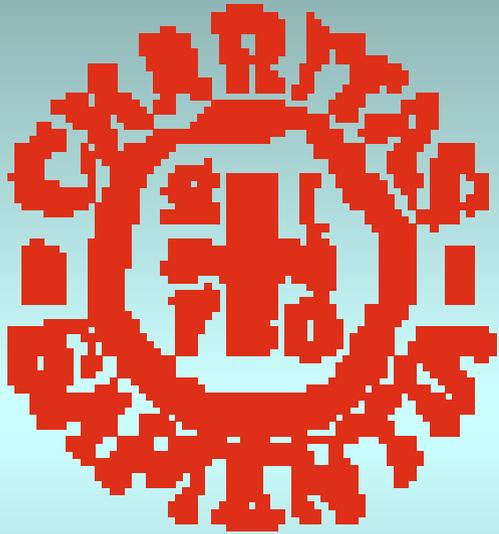
ABRUZZO/MOLISE
Francesco De Vita

PUGLIA
Francesca Pastore

CALABRIA
Luciana Florio



Un grazie particolare a



e

