

PERCORSO CONDIVISO TRA ASL MONZA E BRIANZA E STRUTTURE OSPEDALIERE
(AO SAN GERARDO, AO DESIO-VIMERCATE, POLICLINICO DI MONZA) PER LA
PROMOZIONE DELL'USO E PRESCRIZIONE DI FARMACI BIOTECNOLOGICI A
BREVETTO SCADUTO IN AMBITO NEFROLOGICO

Il trattamento dell'anemia secondaria a insufficienza renale cronica (IRC) avviene a partire da IRC dallo stadio III, al fine di stabilizzare i valori di emoglobina, secondo gli standard raccomandati dalle linee guida della società italiana di nefrologia.

Tale documento prevede una condivisione, tra gli specialisti nefrologi prescrittori delle tre strutture afferenti alla ASL di Monza e Brianza, dei percorsi di prescrizione di farmaci stimolanti l'eritropoiesi in pazienti **naive** (ovvero paziente mai trattati in precedenza o per i quali le precedenti esposizioni in base al giudizio del clinico siano sufficientemente distanti nel tempo).

Percorso 1: paziente **naive** affetto da IRC in ricovero ospedaliero necessitante trattamento con eritropoietina:

- paziente che inizia contestualmente al ricovero il trattamento sostitutivo
 - **emodialisi**: inizia trattamento con farmaco a somministrazione endovenosa secondo la valutazione clinica del curante nell'ottica dell'incremento significativo di farmaci biotecnologici a brevetto scaduto a minor costo di terapia (in linea con i dati di utilizzo dell'ultimo biennio)
 - **dialisi peritoneale e terapia conservativa**: inizia trattamento con farmaco a somministrazione sottocutanea secondo la valutazione clinica del curante nell'ottica dell'incremento significativo di farmaci biotecnologici a brevetto scaduto a minor costo di terapia, anteponendo nella scelta i problemi clinici di safety e compliance dei pazienti al domicilio.
- paziente che viene mantenuto in terapia conservativa con follow up ambulatoriale:
 - inizia trattamento con farmaco a somministrazione sottocutanea secondo la valutazione clinica del curante nell'ottica dell'incremento significativo di farmaci biotecnologici a brevetto scaduto a minor costo di terapia, anteponendo nella scelta i problemi clinici di safety e compliance dei pazienti al domicilio.

Percorso 2: paziente **naive** affetto da IRC in ambulatorio necessitante trattamento con eritropoietina:

- inizia trattamento con farmaco a somministrazione sottocutanea secondo la valutazione clinica del curante nell'ottica dell'incremento significativo di farmaci biotecnologici a brevetto scaduto a minor costo di terapia, anteponendo nella scelta i problemi clinici di safety e compliance dei pazienti al domicilio.

PERCORSO CONDIVISO TRA ASL MONZA E BRIANZA E STRUTTURE OSPEDALIERE
(AO SAN GERARDO, FONDAZIONE MBBM, AO DESIO-VIMERCATE, POLICLINICO DI
MONZA, ISTITUTI CLINICI ZUCCHI) PER LA PROMOZIONE DELL'USO E
PRESCRIZIONE DI FARMACI BIOTECNOLOGICI A BREVETTO SCADUTO IN AMBITO
ONCOLOGICO ED EMATOLOGICO

Le indicazioni d'uso di eritropoietine e fattori di crescita sono quelle indicate dalle principali linee guida, mantenendo la possibilità di accesso ai farmaci secondo il principio della continuità di cura e della libertà di prescrizione in carico al Medico.

FILGRASTIM (G-CSF)

Il G-CSF è raccomandato in profilassi primaria in pazienti che ricevono chemioterapia ad alto rischio (>20%) di neutropenia febbrile.

L'utilizzo del G-CSF in caso di rischio di neutropenia febbrile compreso tra 10 e 20% è raccomandato in presenza di fattori di rischio paziente dipendente (età, comorbidità). Tali fattori vanno riconsiderati ad ogni ciclo di trattamento.

La profilassi primaria nei pazienti con rischio ipotizzato di neutropenia febbrile inferiore al 10% non è raccomandata.

Il G-CSF si deve utilizzare in profilassi secondaria nei pazienti con un precedente episodio di neutropenia febbrile, nei casi in cui non sia raccomandata una riduzione della dose.

L'uso terapeutico di G-CSF non è raccomandato in pazienti con neutropenia non febbrile.

Il G-CSF può essere utilizzato per ridurre la durata della neutropenia.

Nei casi sopra descritti, in pazienti "naive" si raccomanda l'uso dei farmaci biosimilari.

Il G-CSF originator rimane raccomandato nella mobilitazione e raccolta di cellule staminali nel donatore sano secondo le indicazioni delle società scientifiche di riferimento.

ERITROPOIETINE (ESA)

La terapia con eritropoietine è indicata per la prevenzione della trasfusione nei pazienti sintomatici in corso di chemioterapia con emoglobina < 10 g/dl.

Pazienti onco-ematologici con anemia da chemioterapia: le evidenze scientifiche di utilizzo di eritropoietina (EPO) biosimilare nel trattamento dell'anemia da chemio-radioterapia confermano i dati di efficacia e sicurezza già documentati con originators e i vantaggi in termini economici. Pertanto l'uso di EPO biosimilare in questo ambito è raccomandato nel paziente "naive".

Sindromi mielodisplastiche: relativamente all'anemia nell'ambito delle sindromi mielodisplastiche non è ad oggi disponibile adeguata documentazione scientifica a supporto della comparabilità tra EPO originator e biosimilare. Pertanto al momento non può essere raccomandata.