
IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

IL DIRETTORE SANITARIO

SC Politiche del Farmaco

Direttore: dott.ssa Barbara Rebesco

Allegati: n.1

Responsabile del procedimento

Dott.ssa Barbara Rebesco

Tel. 010 548 8158

E-mail: barbara.rebesco@regione.liguria.it

Genova, data del protocollo
Direttori Generali e Commissari Straordinari
Direttori Sociosanitari
Direttori Sanitari
Ai Direttori di Farmacia Ospedaliera e dei
Servizi farmaceutici
Enti ed Aziende SSR

Unità Operative di riferimento (secondo il
DPCM 12 gennaio 2017, pubblicato il 18 marzo
in Gazzetta Ufficiale Allegato 7 – Elenco
malattie rare esentate dalla partecipazione al
costo) DELIBERAZIONE ALISA 375/2019

Oggetto: Raccomandazioni a carattere generale per la somministrazione domiciliare di farmaci per la terapia enzimatica sostitutiva – ERT

A seguito dello stato di emergenza COVID-19 l'Aifa, per evitare l'accesso alle strutture ospedaliere ai pazienti che seguono la terapia enzimatica sostitutiva (ERT), prevede eccezionalmente l'utilizzo domiciliare dei farmaci in fascia H, ad esclusivo uso ospedaliero.

I farmaci approvati per la terapia sostitutiva enzimatica –ERT sono i seguenti:

«Aldurazyme» (laronidasi), «Myozyme» (a-glucosidasi acida umana ricombinante), «Naglazyme» (galsulfase), «Elaprased (idursulfasi), «Cerezyme» (imiglucerasi), «Fabrazyme» (agalsidasi beta), «Vpriv» (velaglucerasi alfa), «Vimizim» (elosulfase alfa), «Kanuma», (sebelipasi alfa), «Strensiq» (asfotase alfa), «Lamzed» (velmanase alfa) e «Replagal» (agalsidasi alfa)

Aifa ha stabilito che i pazienti potranno essere seguiti a domicilio seguendo le raccomandazioni di seguito riportate:

I pazienti possono essere trattati a domicilio dopo aver ricevuto la ERT in ospedale per un periodo di almeno 6-12 mesi senza aver manifestato reazioni avverse al farmaco.

Se il paziente ha una malattia respiratoria cronica importante (esempio: %FVC = 40% o meno), deve essere valutato su base individuale: solo se si dimostra che la malattia respiratoria è stabile e il paziente è in buone condizioni cliniche generali, la terapia domiciliare può essere autorizzata.

Il paziente deve avere facili accessi venosi o un port-a-cath impiantato e funzionante

Il team dell'infusione domiciliare deve incontrare il paziente in ospedale prima del trasferimento a domicilio e deve avere una cartella del paziente con la prescrizione individualizzata del trattamento da mettere in atto se presentasse IAR.

Il Medico di medicina generale deve essere al corrente del fatto che il paziente riceve ERT domiciliare

Il paziente alla visita successiva al centro deve portare tutta la documentazione che riguarda le infusioni domiciliari.

Il team domiciliare deve informare subito il medico specialista che ha in cura il paziente se vi sono problemi di accesso venoso o se il paziente ha presentato una IAR.

Il team infusione domiciliare è costituito da un medico reperibile telefonicamente esperto della malattia e da uno o due infermieri addestrati che abbiano fatto un corso ad hoc e che conoscano la patologia, il farmaco, le possibili reazioni, e trattamenti correlati.

Il medico responsabile dell'infusione domiciliare deve essere sempre reperibile telefonicamente dal team infusione.

Il paziente può essere trattato a domicilio, a fronte del consenso informato dell'assistito o del suo legale

Si allegano le "Raccomandazioni a carattere generale per la somministrazione domiciliare di farmaci per la terapia enzimatica sostitutiva – ERT" pubblicato in data 31.3.2020 sul sito dell'AIFA e si riporta di seguito il link dell'aggiornamento in oggetto.

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/raccomandazioni-a-carattere-eccezionale-per-la-somministrazione-domiciliare-dei-farmaci-per-terapia-enzimatica-sostitutiva-ert>

Si prega di darne massima diffusione presso le strutture ed i soggetti interessati

Cordali saluti

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Sergio Vigna



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. G. Walter Locatelli

