

REGIONE CAMPANIA - Giunta Regionale - Seduta del 11 marzo 2008 - Deliberazione N. 421 - Area Generale di Coordinamento N. 20 - Assistenza Sanitaria - **Specialità medicinale Fastjekt - adrenalina autoiniezzabile: Definizione di modalità di prescrizione ed erogazione a soggetti a rischio di shock anafilattico.**

VISTA la Determinazione AIFA 5.8.2005 "Riclassificazione del medicinale "Fastjekt" (adrenalina) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della Legge 24.12.1993, n. 537" per il "trattamento d'urgenza delle reazioni allergiche a punture d'insetti, ad alimenti, a farmaci ed altri allergeni in pazienti a rischio accertato di shock anafilattico"

PRESO ATTO della nota del 12.11.2006 della Società Italiana di Allergologia ed immunologia clinica ad oggetto "Modalità di erogazione di Adrenalina autoiniezzabile pronta per l'uso, predosata - Fastjekt" nella quale si richiede l'erogazione gratuita del fastjekt per uso extraospedaliero ai pazienti a rischio di shock anafilattico;

CONSIDERATO che

- l'adrenalina è un farmaco salvavita nel trattamento di emergenza di gravi reazioni anafilattiche acute, incluso lo shock anafilattico e che, per i soggetti a rischio accertato di tali reazioni, l'impossibilità di un immediato intervento curativo può portare alla morte
- le confezioni pronto-uso di adrenalina sono facilmente trasportabili, in quanto non necessitano di essere conservate a temperatura controllata e semplificano l'autosomministrazione
- i pazienti interessati alla somministrazione di adrenalina auto-iniezzabile sono quelli a rischio di reazione anafilattiche di grado severo
- dagli studi epidemiologici delle reazioni anafilattiche si può considerare per la popolazione della Campania un fabbisogno annuo globale di n. 1000 fiali di adrenalina auto-iniezzabile

RAVVISATA la necessità di definire percorsi di trattamento relativi all'utilizzo della adrenalina autoiniezzabile al fine di garantire la salute dei pazienti

PRESO ATTO dell'Elaborato Tecnico predisposto dagli Esperti denominato "Programma per la prescrizione e distribuzione dell'adrenalina autoiniezzabile ai soggetti a rischio di shock anafilattico nella Regione Campania" che ha indicato:

- Definizione dei soggetti che possono beneficiare della prescrizione gratuita di adrenalina autoiniezzabile
- consenso informato
- Scheda regionale di prescrizione ed erogazione

CONSIDERATO necessario

- riservare la prescrizione a medici specialisti di Allergologia
- sottoporre a monitoraggio la prescrizione del farmaco contenendone il consumo nei limiti previsti dalla presente deliberazione

PRESO ATTO del parere favorevole, espresso dal Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze in data 28.01.2008, sulla conformità della presente deliberazione all'Accordo tra Stato e Regione Campania sottoscritto ai sensi dell'art. , 1 comma 180 della L. 311/2004 - Piano di Rientro del disavanzo -

RITENUTO

- di approvare l'Elaborato Tecnico predisposto dagli Esperti denominato "Programma per la prescrizione e distribuzione dell'adrenalina autoiniezzabile ai soggetti a rischio di shock anafilattico nella Regione Campania"
- di adottare la scheda regionale per la prescrizione ed erogazione del farmaco Fastjekt

- di individuare i medici specialisti di Allergologia (UU.OO. e Ambulatori) delle AASSLL, AAOO, AAUUOO e IIRCS Pascale e Maugeri, quale prescrittori del farmaco Fastjekt - adrenalina autoiniezzabile
- l'erogazione diretta dell'adrenalina autoiniezzabile dovrà essere effettuata dai servizi farmaceutici dell'Azienda sanitaria locale di competenza dietro presentazione della scheda regionale corredata dalla certificazione di accertato rischio di shock anafilattico
- i Direttori Generali dovranno attivare modalità di monitoraggio della prescrizione ed erogazione del Fastjekt per contenere il consumo del farmaco nei limiti previsti dalla presente deliberazione

VISTI

Il D.L.vo 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni

Il D.L.vo 29/93 e successive modificazioni ed integrazioni

Il DPCM del 29/11/2001

Propone e la Giunta a voto unanime

DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa e che qui si intende integralmente riportato

- di approvare l'Elaborato Tecnico predisposto dagli Esperti denominato "Programma per la prescrizione e distribuzione dell'adrenalina autoiniezzabile ai soggetti a rischio di shock anafilattico nella Regione Campania"
- di adottare le schede per la prescrizione ed erogazione del farmaco Fastjekt
- di individuare i medici specialisti di Allergologia (UU.OO. e Ambulatori) delle AASSLL, AAOO, AAUUOO e IIRCS Pascale e Maugeri, quale prescrittori del farmaco Fastjekt
- l'erogazione diretta dell'adrenalina autoiniezzabile dovrà essere effettuata dai servizi farmaceutici dell'Azienda sanitaria locale di competenza dietro presentazione della scheda regionale corredata dalla certificazione di accertato rischio di shock anafilattico
- i Direttori Generali dovranno attivare modalità di monitoraggio della prescrizione ed erogazione del Fastjekt per contenere il consumo del farmaco nei limiti previsti dalla presente deliberazione
- di inviare per quanto di competenza al Settore Farmaceutico
- di inviare per conoscenza al Settore Assistenza Sanitaria
- di autorizzare la pubblicazione sul BURC comprensiva dell' Allegato

Il Segretario

D'Elia

Il Presidente

Bassolino

DOCUMENTO TECNICO
denominato

Programma per la prescrizione e distribuzione dell'adrenalina autoiniettabile ai soggetti a rischio di shock anafilattico nella Regione Campania"

Lo shock anafilattico è caratterizzato essenzialmente da una insorgenza improvvisa della manifestazione clinica con un rapido e pericoloso peggioramento dei sintomi, che possono regredire per effetto di una tempestiva e appropriata terapia, anche se in qualche caso la risoluzione avviene spontaneamente.

Il principale presidio farmacologico che si utilizza in questa patologia è l'infusione lenta endovenosa di adrenalina in ambiente medico controllato, il cui effetto si esplica a livello cardiovascolare e cellulare

Con determinazione AIFA del 5 agosto 2005 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n.202 del 31 agosto 2005, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha riclassificato il farmaco "Fastjekt" in classe di rimborsabilità H e classe di fornitura RR (Ricetta Ripetibile).

Quindi sono disponibili anche preparazioni di adrenalina monodose autoiniettabili, che possono essere utilizzate dal paziente stesso prontamente al presentarsi dei primi sintomi di shock in ambiente extraospedaliero.

I pazienti interessati alla somministrazione di adrenalina auto-iniettabile sono quelli a rischio di reazioni anafilattiche di grado severo che si verificano al di fuori di strutture sanitarie dove invece, in caso di necessità (ad es. da mezzo di contrasto), essi possono ricevere una adeguata assistenza.

Appartengono a tale categoria i soggetti allergici al veleno di Imenotteri, ad alimenti, a farmaci e a latex..

Nella Regione Campania, in rapporto ai dati epidemiologici internazionali, si può stimare per la patologia anafilattica un fabbisogno annuo di n. 1000 fiali di adrenalina autoiniettabile.

Si rileva quindi la necessità di definire un programma per regolamentare in modo appropriato la prescrizione dell'adrenalina autoiniettabile e la sua erogazione in regime di convenzione col SSR a tutti i soggetti a rischio di reazione anafilattica grave, al fine di una tempestiva somministrazione in caso di impossibilità a raggiungere la struttura ospedaliera.

Definizione dei soggetti che possono beneficiare della prescrizione gratuita di adrenalina autoiniettabile

La reazione anafilattica grave costituisce l'indicazione alla somministrazione di adrenalina ad eccezione della reazione allergica localizzata oppure generalizzata, con assenza di segni di seria compromissione respiratoria. o cardiovascolare.

L'adrenalina per autoiniezione può dunque essere prescritta solo in caso di pregressa reazione anafilattica, adeguatamente documentata da ricovero ospedaliero, che si è manifestata con due o più dei seguenti segni o sintomi:

- interessamento della cute e/o delle mucose a tipo orticaria-angioedema;
- compromissione respiratoria per asma o edema della glottide;
- riduzione della pressione arteriosa o sintomi di lipotimia;
- sintomi gastrointestinali persistenti (dolori addominali o crampiformi, vomito).

E' importante sottolineare che la somministrazione di adrenalina è indispensabile quando i sintomi (soprattutto il rigonfiamento della lingua e/o l'edema della gola) sono insorti rapidamente dopo esposizione a piccole quantità di allergene che in precedenza avevano dato una anafilassi.

Altrettanto importante è l'utilizzo del farmaco se la reazione insorge in un soggetto asmatico in trattamento farmacologico a lungo termine.

Fa parte integrante del programma il seguente Allegato relativo al modello di consenso informato, certificazione e scheda regionale per l'erogazione gratuita del farmaco.

Allegato

Consenso informato all'uso del farmaco Fastjekt (adrenalina autoiniettabile)

Il/la sottoscritto/a

C.F.

nato a

il

residente

in

via

appartenente al territorio della ASL _____

In caso di soggetto minorenni, nome e cognome di chi ne fa le veci

dichiara :

di essere stato/a informato/a in modo comprensibile ed esauriente dal dr. :

su:

le caratteristiche del farmaco Fastjekt (adrenalina autoiniettabile): iniettore preriempito monodose, contenente 0,16 mg o 0,33 mg di adrenalina, a seconda delle confezioni;

le appropriate indicazioni alla somministrazione: solo come trattamento d'urgenza di reazioni anafilattiche gravi, come primo intervento e mai sostitutivo del successivo inquadramento diagnostico e trattamento presso un centro medico o pronto soccorso;

la consapevolezza dei sintomi che possono preannunciare un'anafilassi sistemica grave: dopo il contatto con l'allergene, rapido (da qualche secondo a qualche minuto) insorgere di sintomi quali bruciore, calore e prurito sulla lingua, in gola, sui palmi della mano e/o sulle piante dei piedi;

le corrette modalità d'esecuzione dell'autoinoculazione: sdraiarsi, togliere il tappo grigio dall'iniettore e mettere l'estremità di plastica nera a contatto della coscia, sulla superficie anterolaterale; premere con forza sulla pelle fino a che si sente lo scatto dell'ago che penetra nella cute e mantenere tale pressione per almeno 10 secondi; allontanare l'iniettore dalla coscia e massaggiare il punto di iniezione per almeno 10 secondi; .

l'opportunità di raggiungere immediatamente un Pronto Soccorso dopo l'autoinoculazione dell'adrenalina: appena conclusa l'inoculazione, recarsi da un medico o presso un pronto soccorso portando con se /l'iniettore .di adrenalina. utilizzato e, se possibile, il libretto con la diagnosi ed i dati per la dispensazione gratuita del. Fastjekt; .

le controindicazioni all'uso del farmaco: intolleranza al sodio metabisolfito; ipertensione arteriosa; tireotossicosi; feocromocitoma; tachicardia parossistica; tachiaritmie; malattie coronariche e cardiache; alterazioni strutturali dei vasi; cuore polmonare; gravi disturbi renali; glaucoma ad angolo stretto; adenoma prostatico; diabete mellito scompensato; ipercalcemia; ipopotassemia; assunzione concomitante di farmaci betabloccanti o simpaticomimetici. " .

le modalità più opportune di conservazione del farmaco: a temperatura ambiente, al riparo dalla luce, controllando periodicamente che la soluzione si sia mantenuta incolore e senza alcun precipitato; "

i possibili effetti collaterali e secondari dell'adrenalina: palpitazioni, sudorazione, nausea, vomito, difficoltà respiratoria, pallore, vertigini, tremore, cefalea, stato ansioso, disturbi del ritmo cardiaco, iperglicemia (tali sintomi, in genere, si attenuano spontaneamente senza ricorrere ad interventi terapeutici). In casi molto rari, quando vi sia un iperdosaggio, in persone particolarmente sensibili o inseguito ad una erronea applicazione endovenosa, possono verificarsi emorragie cerebrali, aritmie ventricolari e talvolta insufficienza renale.

Firma del soggetto o, se minorenni, di chi ne fa le veci _____

Centro Allergologico di Riferimento _____

data

firma del paziente

REGIONE CAMPANIA - Settore Farmaceutico N° PROGRESSIVO.....
SCHEDA REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE E LA DISPENSAZIONE DEL FARMACO
FASTJEKT - ADRENALINA AUTOINIETTABILE
 SERVIZIO SANITARIO REGIONE CAMPANIA
 AZIENDA.....

Il/la sottoscritto dott. _____
 in servizio presso la seguente struttura dichiara che:
 il paziente _____ sesso _____
 nato il _____ a _____ prov. _____
 Codice fiscale _____
 Residente nel Comune di _____ prov. _____
 ASL _____ Distretto _____ Regione _____
 N° nosografico o n° di prenotazione ambulatoriale _____

Affetto da **allergia a rischio di shock anafilattico**
 Per il trattamento della sua patologia è necessaria la fornitura gratuita del Fastajekt da assumere nel
 seguente dosaggio _____

Si dichiara altresì che ho adeguatamente informato il medico curante ed istruito il paziente sulle
 modalità di somministrazione e su possibili effetti collaterali. Dichiara inoltre di aver acquisito agli
 atti della Unità operativa il consenso informato del paziente.

Il medico prescrittore
 Data timbro firma leggibile

CONSEGNA FARMACO *

Data	Specialità medicinale	Quantità consegnat a	Firma per ricevuta	N.DOC. Identità	Firma e timbro farmacista

* da parte dei Servizi farmaceutici dell'ASL di provenienza del paziente