

Roma, 20 agosto 2021

Prot. GR3921-000024

Ai Direttori Generali e Commissari Straordinari
delle ASL, AO, PU, IRCCS
LORO SEDI

Oggetto: servizio di terapia domiciliare di Inotersen - Tegsedi ® per pazienti affetti da amiloidosi ereditaria da transtiretina (hATTR).

In analogia ai servizi di terapia domiciliare presenti nella regione Lazio a partire dal 2011 ed in coerenza con tali servizi già esistenti, è disponibile su tutto il territorio regionale, un servizio di somministrazione domiciliare dedicato ai pazienti affetti da amiloidosi ereditaria da transtiretina (hATTR), in trattamento con il farmaco Tegsedi ®.

Tale servizio di somministrazione domiciliare consente ai pazienti che hanno avviato la terapia in ospedale di poter continuare a ricevere le somministrazioni, nel pieno rispetto del Piano Terapeutico definito dal Centro prescrittore, di seguito Centro, al proprio domicilio.

L'opzione di terapia domiciliare è tuttavia da intendersi aggiuntiva rispetto alla opzione di somministrazione ospedaliera presso il Centro.

La terapia del farmaco avente ATC N07XX15, classificato in fascia H e in regime di fornitura RNRL, prevede una somministrazione settimanale per via sottocutanea, salvo diversa indicazione da parte del Centro a seguito del monitoraggio della conta piastrinica.

La decisione di somministrare il farmaco a domicilio del paziente deve essere presa dopo valutazione e raccomandazione da parte del Centro.

Lo specialista del Centro, una volta selezionati i pazienti eleggibili secondo le indicazioni del Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto (RCP), presenterà loro il Programma di Supporto al Paziente (PSP) e qualora il paziente si dimostri interessato, sarà lo stesso Specialista a prendere contatto per avviare le procedure tramite i seguenti contatti:

Tel 338 6659467

E-mail t.cascioli@hnpgroup.eu

In analogia ai servizi domiciliari già presenti, lo specialista del Centro, redatto il Piano Terapeutico, comunicherà alla ASL di residenza del paziente l'attivazione del servizio domiciliare.

Le ASL avranno trenta giorni di tempo per acquisire il farmaco; nelle more la continuità di fornitura del farmaco sarà garantita dalla Farmacia del Centro presso cui il paziente è in carico.

Il paziente riceverà il farmaco a domicilio direttamente dal vettore specializzato, che lo ritira presso la farmacia della ASL di residenza garantendone la conservazione alla temperatura stabilita.

Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali
Area Risorse Farmaceutiche

La fornitura del farmaco avverrà, in concomitanza con le somministrazioni secondo quanto stabilito dal piano terapeutico.

Il personale infermieristico non potrà modificare alcuna indicazione prevista dal Piano Terapeutico se non previa autorizzazione scritta dallo specialista che ha in cura il paziente.

La Farmacia territoriale della ASL di residenza del paziente dovrà essere tempestivamente informata di ogni modifica del Piano Terapeutico.

Il personale infermieristico dovrà comunicare allo specialista che ha in cura il paziente e al responsabile di farmacovigilanza della ASL di residenza del paziente, ogni evento avverso, anche lieve, riscontrato all'atto della somministrazione.

Il programma prevede anche la raccolta dei campioni ematici domiciliari, il trasporto dei campioni al laboratorio di analisi e l'inoltro della refertazione al Centro ed al paziente.

Il programma prevede inoltre un servizio di reporting periodico allo specialista che ha in cura il paziente sull'andamento del programma.

Le ASL inseriranno le erogazioni in file F e comunicheranno semestralmente all'Area il numero dei pazienti inseriti nel programma, per ciascun centro che ha attivato la somministrazione domiciliare.

Il programma è totalmente gratuito.

Il Dirigente dell'Area
Lorella Lombardozzi



Il Direttore
Massimo Annicchiarico



VICARIO