



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali ex classificati

e, p.c., al Direttore generale dell'AIFA

Oggetto: farmaco **Ciclosilicato di sodio e zirconio - ZS (LOKELMA[®] - Astrazeneca)** –
iperkaliemia nei pazienti adulti

Con la Determina AIFA n. 1001 del 30.08.2021, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 216 del 09.09.2021, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Lokelma per la seguente indicazione terapeutica:

- Lokelma è indicato per il trattamento dell'iperkaliemia nei pazienti adulti.

Il farmaco Lokelma è soggetto a prescrizione, tramite piano terapeutico cartaceo AIFA (in allegato), da parte degli specialisti internista, nefrologo, cardiologo afferenti ai Centri di seguito riportati:

1. Az. Osp. San Giovanni-Addolorata
2. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
3. Az. Osp. Sant'Andrea
4. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
5. Policlinico Umberto I
6. Policlinico Gemelli

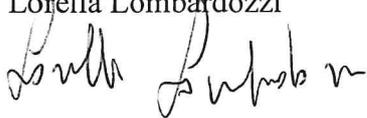
Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
tel. 06/5168.5323 - email: atiberio@regione.lazio.it
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

7. Policlinico Campus Biomedico
8. IRCCS IFO – Regina Elena
9. ASL RM1 – Polo Ospedaliero
10. ASL RM2 – Polo Ospedaliero
11. ASL RM3 – Ospedale G.B. Grassi
12. ASL RM4 – Ospedale San Paolo – Civitavecchia
13. ASL RM5 – Polo Ospedaliero
14. ASL RM6 – Polo Ospedaliero
15. ASL Frosinone – Polo Ospedaliero
16. ASL Latina – Polo Ospedaliero
17. ASL Rieti – Ospedale San Camillo de Lellis
18. ASL Viterbo – Ospedale Belcolle

L'erogazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore esclusivamente per gli assistiti della Regione Lazio.

Il farmaco Lokelma è inserito in File F a partire dal 01.03.2022.

Il Dirigente
Lorella Lombardozzi


Il DIRETTORE
Massimo Annicchiarico


A.T. 21/02/2022

ALLEGATO

Piano Terapeutico per la prescrizione delle specialità medicinali VELTASSA® (patiomer) e LOKELMA® (sodio zirconio ciclosilicato).

La prescrivibilità di questi medicinali è consentita ai soli medici appartenenti a centri ospedalieri o specialisti nefrologo, cardiologo, internista

Indicazione terapeutica: trattamento dell'iperkaliemia negli adulti.

La rimborsabilità è limitata al trattamento dei pazienti adulti con Iperkaliemia persistente (livello di potassiemia >5.5mmol/L) in pazienti con risposta insufficiente o controindicazione alle resine (calcio polistirene sulfonato/sodio polistirene sulfonato).

| |
|---|
| Centro prescrittore _____ |
| Medico prescrittore (Cognome, Nome) _____ |
| Telefono _____ Email _____ |

| |
|---|
| Paziente (Cognome, Nome) _____ |
| Data di nascita ___/___/___ Sesso <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F |
| Comune di nascita _____ |
| Codice Fiscale _____ |
| Residente a _____ Telefono _____ |
| ASL di residenza _____ Provincia _____ Regione _____ |
| Medico di medicina generale _____ |

| |
|--|
| <p>CRITERI DI ELEGGIBILITÀ AL TRATTAMENTO (devono essere soddisfatti entrambi i punti 1 e 2)</p> <p>1) Diagnosi: Iperkaliemia persistente (livello di potassiemia >5.5mmol/L) in pazienti con risposta insufficiente o controindicazione alle resine (calcio polistirene sulfonato/sodio polistirene sulfonato).</p> <p>2) Almeno una delle seguenti condizioni (possibilità di scelta multipla):</p> <p><input type="checkbox"/> Insufficienza renale: stadio 3b-CKD in pazienti con concomitante terapia con RAASi</p> <p><input type="checkbox"/> Insufficienza renale: stadio 4 o 5-CKD non in dialisi, in pazienti con o senza concomitante terapia con RAASi</p> <p><input type="checkbox"/> Insufficienza renale: stadio 5-CKD in dialisi (solo per sodio zirconio ciclosilicato)</p> |
|--|



Scompenso cardiaco (frazione di eiezione $\leq 40\%$) in pazienti con concomitante terapia con RAASi in dose giudicata subottimale.

FARMACO PRESCRITTO

VELTASSA (patiromer)

Pazienti **NON** in dialisi* 8,4 g 16,8 g

(*nei pazienti in dialisi l'uso di Veltassa non è rimborsato)

Posologia di correzione(1) _____

Posologia di mantenimento(1) _____

LOKELMA (sodio zirconio ciclosilicato)

1. Pazienti **NON** in dialisi: 5 g 10 g

2. Pazienti in dialisi: 5 g (trattamento nei giorni di non-dialisi)

Posologia di correzione(1) _____

Posologia di mantenimento(1) _____

prima prescrizione prosecuzione del trattamento

Validità del presente piano terapeutico (massimo 6 mesi) (2): _____

Data ____/____/____

Timbro e Firma del Medico

Timbro e Firma del centro

(1) Fare riferimento al paragrafo 4.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

(2) E' opportuno che durante una terapia a lungo termine con chelanti orali del K^+ , vengano periodicamente controllati i valori ematici di K, Ca e Mg.

