



**DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA  
DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA  
DPF003002 UFFICIO APPROPRIATEZZA FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI**

**DGR n. 400 del 08/07/2024**

**OGGETTO:** INTERVENTI IN MATERIA FARMACEUTICA AI FINI DEL CONTENIMENTO DELLA SPESA E DELLA APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA - PROTOCOLLO PER L'USO APPROPRIATO DELL'ALBUMINA UMANA.



Direzione Generale della Regione

*DRG009 Servizio Assistenza Atti del Presidente e della Giunta Regionale*

**Riunione di Giunta del:** 08/07/2024

**Presidente:** MARCO MARSILIO

<b>Componenti della Giunta:</b>	EMANUELE IMPRUDENTE	PRESENTE
	MARCO MARSILIO	PRESENTE
	MARIO QUAGLIERI	ASSENTE
	NICOLETTA VERÌ	PRESENTE
	ROBERTO SANTANGELO	ASSENTE
	TIZIANA MAGNACCA	PRESENTE
	UMBERTO D'ANNUNTIIS	PRESENTE



**DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA**  
**DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA**  
**DPF003002 UFFICIO APPROPRIATEZZA FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI**

INTERVENTI IN MATERIA FARMACEUTICA AI FINI DEL CONTENIMENTO

**OGGETTO:** DELLA SPESA E DELLA APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA -  
PROTOCOLLO PER L'USO APPROPRIATO DELL'ALBUMINA UMANA.

**LA GIUNTA REGIONALE**

**PREMESSO** che i Medicinali PlasmaDerivati (di seguito MPD) sono specialità farmaceutiche prodotte attraverso processi di lavorazione industriale del plasma, che in Italia proviene da donatori volontari e non remunerati, attraverso procedure di aferesi produttiva o dalle donazioni di sangue intero, tramite la separazione dagli altri emocomponenti. I MPD esercitano un ruolo chiave, e talora non sostituibile, nel trattamento di molte condizioni cliniche acute e croniche;

**VISTO** il Decreto del Ministro della Salute dicembre 2016 recante “Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati anni 2016-2020” il quale recita che “...E' necessario che l'impiego dei MPD venga ricondotto a livelli coerenti con le migliori evidenze scientifiche disponibili di efficacia clinica, in conformità con raccomandazioni e LG internazionali e/o nazionali aggiornate e di elevata qualità, supportate da Società scientifiche e Panel di esperti. Fermi restando i livelli anche inferiori di domanda registrati in Italia e in Europa, in contesti di elevata appropriatezza prescrittiva, sulla base delle evidenze disponibili è da considerarsi inappropriato (e quindi da non superare) una domanda di albumina superiore a 400 grammi per 1000 unità di popolazione, in assenza di documentate peculiarità epidemiologiche e cliniche...”;

**VISTO** il Decreto 1<sup>o</sup> agosto 2023 con cui, in applicazione dell'art. 14, comma 2 della Legge 21 ottobre 2005, n. 219 recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati” è stato approvato il “Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2023”;

**DATO ATTO** che:

- nel citato Programma viene riportata la domanda totale di albumina (espressa in g. e g./1000 pop.) per gli anni 2019-2021, “...in crescita costante nel Paese, pur non essendoci evidenze scientifiche a supporto di tale aumentato consumo, sebbene il menzionato programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati richiedesse esplicitamente uno stretto

*monitoraggio nella domanda di questo MPD considerando inappropriato un uso superiore a 400 g. per 1000 unità di popolazione/anno...”;*

- dai dati ivi riportati, si evince che la variabilità regionale è molto elevata, avendo registrato nel 2021 una domanda che va da 372 gr. per unità di popolazione della PA di Bolzano a 807 g. per unità di popolazione in Abruzzo- con una media nazionale pari a 651 gr. -, dati non giustificati da documentate peculiarità epidemiologiche e cliniche;

**PRECISATO** che nello schema di decreto recante “Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l’anno 2024” – già approvato dalla Commissione Salute e in corso di approvazione dalla Conferenza stato-Regioni - tale dato risulta essere stato nell’anno 2023 in ulteriore crescita, attestandosi per la regione Abruzzo a 833 g. per unità di popolazione in Abruzzo;

**RICHIAMATA** la DGR n. 256 del 09.05.2024 recante “PROGRAMMA DI AUTOSUFFICIENZA REGIONALE DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI ANNO 2024 - DOCUMENTO DI PROGRAMMAZIONE, MONITORAGGIO E CONTROLLO DELLE ATTIVITA’ ASSOCIATIVE E DI RACCOLTA” con la quale sono stati approvati i documenti, predisposti dal Centro Regionale Sangue di concerto con i rappresentanti delle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e della CRI riconosciute a livello regionale e con i Direttori delle strutture trasfusionali delle aziende sanitarie, recanti:

- “Programma regionale autosufficienza di globuli rossi e medicinali plasmaderivati – Anno 2024”;
- “Documento di programmazione, monitoraggio e controllo delle attività di donazione e raccolta del sangue e degli emocomponenti per l’anno 2024”;

**DATO ATTO** che il citato Programma per l’autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti per l’anno 2024 – approvato con DGR 256/2024 – contempla 1) PROGRAMMAZIONE AUTOSUFFICIENZA GLOBULI ROSSI – ANNO 2024 e 2) PROGRAMMAZIONE AUTOSUFFICIENZA PLASMA E MEDICINALI PLASMADERIVATI (MPD), quest’ultima parte sviluppa gli aspetti di seguito riportati:

## 2. PROGRAMMAZIONE AUTOSUFFICIENZA PLASMA E MEDICINALI PLASMADERIVATI (MPD)

2.1. Domanda regionale dei principali MPD anno 2024;

2.2. Produzione plasma uso industriale anno 2023: verifica obiettivi programmati;

2.3. Programmazione produzione plasma uso industriale: anno 2024:

2.4. Monitoraggio obiettivi della produzione plasma uso industriale: anno 2024;

2.5. Piano di distribuzione dei farmaci plasmaderivati prodotti in “conto lavorazione”: anno 2024;

2.6. Valorizzazione economica della produzione programmata di plasma per uso industriale: anno 2024;

2.7. Valorizzazione economica produzione e distribuzione programmata di MPD in “conto lavorazione”: anno 2024;

2.8. Vantaggio economico complessivo della produzione regionale di MPD in “conto lavorazione”;

2.9. Considerazioni in merito all’appropriatezza dell’utilizzo clinico dei MPD;

**ATTESO** che nel predetto “Programma regionale autosufficienza di globuli rossi e medicinali plasmaderivati – Anno 2024”; la parte relativa alla citata DGR 428/2023 si attesta che “...*come per le emazie, anche il raggiungimento degli obiettivi di produzione di plasma per uso industriale e MPD per gli anni 2020, 2021 e 2022 è stato fortemente condizionato dall’impatto della Pandemia COVID 19, sia a livello regionale che nazionale. A ciò si aggiunge che negli anni della Pandemia COVID 19 si è anche registrato un drammatico calo della raccolta di plasma commerciale anche negli Stati Uniti, la cui produzione sostiene circa il 50% del fabbisogno complessivo dei Paesi dell’Unione Europea. Tutto questo ha comportato una progressiva erosione del magazzino NAIP che sempre meno riesce ad essere in grado di ammortizzare eventuali problemi legati alla filiera industriale di produzione di MPD, tipo ritardo nel rilascio di lotti o blocco di lotti per mancato superamento dei controlli di qualità. Conseguentemente, come già verificatosi nel corso del 2023, anche nel 2024 le Regioni potrebbero trovarsi di fronte alla necessità di dover affrontare un problema di “shortage” di alcuni farmaci plasmaderivati, in particolare di albumina e immunoglobuline polivalenti, causato dalla contestuale riduzione di disponibilità sia dal “conto lavorazione” che dal mercato commerciale a fronte di una domanda estremamente elevata e in crescita continua.... Altro obiettivo per il 2024 è quello di lavorare, di concerto con il Servizio farmaceutico regionale, le Farmacie ospedaliere aziendali e con i principali prescrittori, sulla appropriatezza prescrittiva principalmente di albumina, partendo dal benchmark nazionale della domanda definito dal Centro Nazionale Sangue che vede l’Abruzzo tra le regioni a maggiore consumo in Italia ed elevato rischio di inappropriata prescrittiva....”;*

**DATO ATTO** che tra gli interventi organizzativi e le azioni di miglioramento previste dal Programma regionale autosufficienza di globuli rossi e medicinali plasmaderivati anno 2024 viene dato espressamente mandato alle Direzioni Aziendali di predisporre, in collaborazione con il competente Servizio del Dipartimento Sanità, il Centro Regionale Sangue e tutti gli attori coinvolti, uno specifico Progetto finalizzato a garantire l’autosufficienza e l’utilizzo appropriato di plasma e medicinali plasmaderivati, realizzato secondo diverse linee di indirizzo tra cui si evidenziano:

- la stesura di un Protocollo per appropriatezza prescrittiva di IG polivalenti (EV e sottocute) e Albumina, anche sulla base delle indicazioni e/o Linee Guida emanate dal competente Servizio del Dipartimento Sanità in collaborazione con il Centro Regionale Sangue, le Farmacie Ospedaliere, i Responsabili dei Servizi Trasfusionali e i principali prescrittori;
- Programmi di formazione specifica destinati ai prescrittori;

**PRECISATO** che gli interventi organizzativi prioritari e le azioni di miglioramento che le Aziende Sanitarie ed i Servizi Trasfusionali, con il coordinamento del Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità e del Centro Regionale Sangue, dovranno garantire al fine di sostenere il raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza previsti dal Programma per l’autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti per l’anno 2024 prevedono, tra gli altri, il miglioramento dell’appropriatezza dei consumi di emocomponenti e medicinali plasmaderivati;

**ATTESO** che l’utilizzo di farmaci a base di Albumina umana è regolato dalla Nota AIFA 15 e che la prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche delle Aziende Sanitarie, è limitata alle seguenti condizioni:

- dopo paracentesi evacuativa a largo volume nella cirrosi epatica
- grave ritenzione idrosalina nella cirrosi ascitica, nella sindrome nefrosica o nelle sindromi da malassorbimento (ad es. intestino corto post-chirurgico o da proteino-disperzione), non responsiva a un trattamento diuretico appropriato, specie se associata ad ipoalbuminemia e in particolare a segni clinici di ipovolemia

**CONSIDERATO** che:

- l'albumina è un importante sostituto plasmatico del sangue intero e viene utilizzata, nella pratica clinica, per trattare l'ipovolemia e per la correzione dell'ipo-albuminemia;
- come documentato dalle evidenze riportate nel testo della nota AIFA <https://www.aifa.gov.it/nota-15>, l'ipoalbuminemia di per sé non è un'indicazione all'infusione di albumina;
- l'uso di albumina o di altri colloidali in pazienti in condizioni critiche associate o no a ipovolemia non è preferibile all'uso di soluzioni di cristalloidi;
- le soluzioni concentrate di albumina hanno specifiche indicazioni nella cirrosi, rappresentate dalla protezione della funzione renale post-paracentesi e nella peritonite batterica spontanea;
- il plasma e i sostituti del plasma sono spesso usati in pazienti molto gravi, in condizioni instabili. Pertanto è necessario un controllo molto accurato e la terapia idratante ed elettrolitica dovrebbe essere di continuo aggiustata in base alle condizioni del paziente;
- l'albumina non è rimborsata dal Servizio Sanitario Nazionale per altre indicazioni autorizzate;
- il trattamento con albumina, rimborsabile dal SSN solo per le condizioni identificate dalla Nota AIFA 15, è spesso soggetto ad uso non appropriato, sia in ospedale sia nella pratica extraospedaliera;

**ATTESO** che, in considerazione della scarsa disponibilità, dell'alto costo del farmaco e del perdurare di uno stato di carenza a livello nazionale, si rende necessario razionalizzare l'impiego dell'albumina umana, subordinandone l'utilizzo alle prove di efficacia esistenti; le meta analisi hanno sottolineato la necessità di rivalutare l'efficacia e la sicurezza dell'uso dell'albumina e di elaborare delle linee guida appropriate per l'uso della stessa;

**RITEUTO** di dover necessariamente intervenire per migliorare la gestione dell'appropriatezza di utilizzo clinico dell'albumina umana nelle AASSLL della Regione Abruzzo, riconducendo le prescrizioni alle disposizioni di dell'autorità regolatoria ed alle Linee Guida nazionali ed internazionali, ponendo particolare attenzione alla verifica della eleggibilità del paziente ed alla congruità della durata della terapia rispetto alle condizioni di utilizzo;

**PRECISATO** che:

- nelle condizioni cliniche non riportate nella nota AIFA n. 15, per cui risulta comunque indicata la somministrazione di albumina umana, la prescrizione non può avvenire a carico del SSN, ma risulta interamente a carico del paziente;
- la Nota AIFA n. 15 rappresenta, quindi, uno strumento regolatorio che, pur non interferendo con la libertà prescrittiva del medico, definisce lo specifico ambito di rimborsabilità del farmaco, in quanto individua le indicazioni che ogni medico deve obbligatoriamente rispettare per potere prescrivere Albumina sul territorio a carico del Servizio Sanitario Regionale.

**VISTO** il documento elaborato dal Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo –con il supporto del Centro Regionale Sangue e del Gruppo di Lavoro sull’appropriatezza prescrittiva in ambito farmaceutico di cui alla Determina dirigenziale DPF003/144 del 25.10.2022 - – titolato “*PROTOCOLLO PER L’USO APPROPRIATO DELL’ALBUMINA UMANA*” (**allegato 1** parte integrante e sostanziale del presente atto) redatto sulla base delle evidenze scientifiche disponibili, che costituisce una indicazione vincolante per i medici prescrittori all’utilizzo dell’albumina in ambito ospedaliero ed extraospedaliero, con l’obiettivo di razionalizzare i consumi, evitando che l’uso inappropriato unito alla carenza possa precludere il trattamento nei casi in cui risulti indicato, appropriato e infungibile il ricorso a tale terapia;

**ATTESO** che:

- il protocollo elaborato rappresenta una sinossi delle evidenze scientifiche disponibili;
- la sua applicazione ha lo scopo di evitare il rischio di un uso non appropriato del farmaco in adesione agli indirizzi di razionalizzazione dei consumi in linea alle direttive del Sistema Sanitario Regionale;

**RITENUTO** al fine di perseguire a livello regionale e aziendale l’obiettivo del raggiungimento dell’autosufficienza degli emoderivati ed allocare al meglio le risorse terapeutiche disponibili, di dover prendere atto e approvare il documento predisposto dal Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo –con il supporto del Centro Regionale Sangue e del Gruppo di Lavoro sull’appropriatezza prescrittiva in ambito farmaceutico di cui alla Determina dirigenziale DPF003/144 del 25.10.2022 – titolato “*PROTOCOLLO PER L’USO APPROPRIATO DELL’ALBUMINA UMANA*” (**allegato 1** parte integrante e sostanziale del presente atto) sull’utilizzo appropriato di albumina umana;

**PRECISATO** che per meglio agevolare il clinico alla distinzione tra l’uso ospedaliero e l’uso destinato al paziente in dimissione, imprescindibile dal rispetto della nota AIFA 15 (che ne limita la prescrizione a carico del SSR), sono stati attivati 2 distinti modelli di prescrizione, parti integranti del predetto documento, come di seguito riportato:

- **Allegato 1a:** Modulo di richiesta alla Farmacia Ospedaliera per Indicazioni da NOTA AIFA 15 (a carico del SSN) prosiegua terapia domiciliare (da utilizzare anche in caso di paziente in ADI);
- **Allegato 1b:** Modulo di richiesta alla Farmacia Ospedaliera Indicazioni ospedaliere Extra NOTA AIFA 15);

**PRECISATO** altresì che, per tutte le indicazioni è necessario richiedere ed acquisire il consenso informato ai pazienti previsto dall' Allegato VII Punto G del D.M. 02/11/2015: *“Consenso informato alla trasfusione”* .  
**(allegato 1c);**

**RICHIAMATA** la DRG n. 14 del 17 gennaio 2023 recante *“Preso d'atto e approvazione del Programma operativo 2022-2024 Regione Abruzzo”* ove:

- tra le misure destinate alla Rete Trasfusionale (Obiettivo 2 - Miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e della qualità delle cure) viene prevista all'azione 1 *“Migliorare l'appropriatezza prescrittiva di emocomponenti labili per uso trasfusionale e medicinali plasmaderivati”* al punto 1.2 la *“Definizione linee di indirizzo regionali per l'appropriatezza prescrittiva di emocomponenti labili per uso trasfusionale e medicinali plasmaderivati e per la gestione delle scorte”*;
- tra le misure destinate all'assistenza farmaceutica ed alla governance del farmaco (Obiettivo 1 - Contenimento spesa acquisti diretti) viene prevista all'azione 3 *“Migliorare l'appropriatezza prescrittiva in special modo per le categorie terapeutiche a maggiore spesa e a maggior rischio di inappropriata”* al punto 3.2 di *“Elaborare linee di indirizzo con la definizione di specifici indicatori oggetto di monitoraggio e di obiettivi di prescrizione ove possibile”*;

**DATO ATTO** che il presente atto non comporta oneri finanziari aggiuntivi a carico del bilancio regionale;

**VISTA** la L.R. n.77/1999 e ss.mm.ii.;

**DATO ATTO** che:

- il Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica competente nelle materie trattate nel presente provvedimento, ha espresso il proprio parere favorevole in ordine alla regolarità tecnico amministrativa dello stesso, apponendovi la propria firma in calce;
- il Direttore del Dipartimento Sanità, apponendo la sua firma sul presente provvedimento, sulla base del parere favorevole di cui al precedente punto 1, attesta che lo stesso è conforme agli indirizzi, funzioni ed obiettivi assegnati al Dipartimento medesimo;

***A VOTI UNANIMI, espressi nelle forme di legge***

***DELIBERA***

***per le motivazioni specificate in premessa,***

***che qui si intendono integralmente trascritte e approvate***

1. di approvare il documento titolato *“PROTOCOLLO PER L'USO APPROPRIATO DELL'ALBUMINA UMANA”* (**allegato 1** parte integrante e sostanziale del presente atto), predisposto - in armonia con quanto previsto dalla Nota AIFA 15 e previsto dalle Linee guida nazionali e internazionali in materia - dal Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo, con il supporto del Gruppo di Lavoro sull'appropriatezza prescrittiva in ambito farmaceutico di cui alla Determina dirigenziale DPF003/144 del 25.10.2022 e del Centro Regionale Sangue di cui al decreto del



- Commissario ad Acta n. 04 del 28 gennaio 2013;
2. di dare mandato ai Direttori Generali delle AASSLL di recepire e implementare a livello aziendale le indicazioni contenute nel documento di cui al precedente punto 1), dandone comunicazione al competente Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003 del Dipartimento Sanità;
  3. di dare mandato al Dirigente del Servizio competente del Dipartimento Sanità e al Direttore del Centro Regionale Sangue di provvedere, per quanto rispettivamente di competenza, a tutti gli adempimenti necessari ai fini dell'attuazione del presente provvedimento, di svolgere attività di vigilanza in merito all'implementazione del Protocollo di cui al precedente punto 1);
  4. di definire quale indicatore di monitoraggio la domanda standardizzata per albumina per mille unità di popolazione (gr. albumina/ 1000 unità di popolazione) e assegnare alle AASSLL quale obiettivo di prescrizione 400 g. per 1000 unità di popolazione/anno, siccome stabilito dal Centro Nazionale Sangue nel Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti;
  5. di trasmettere il presente provvedimento per opportuna conoscenza e per gli adempimenti di competenza ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, ai Direttori delle Farmacie Ospedaliere e dei Servizi Trasfusionali, ai Responsabili dei Servizi farmaceutici territoriali delle AASSLL nonché al Direttore del Centro Regionale Sangue, al Centro Nazionale Sangue, all'Agenzia Italiana del Farmaco;
  6. di dare atto che il presente atto non comporta oneri finanziari aggiuntivi a carico del bilancio regionale;
  7. di trasmettere il presente atto al Tavolo di monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale, costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, per la dovuta validazione;
  8. di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;
  9. di pubblicare la presente deliberazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo.



**DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA  
DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA  
DPF003002 UFFICIO APPROPRIATEZZA FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI**

**RIEPILOGO FIRME PROPOSTA DI DELIBERA**

ESTENSORE  
Stefania Melena  
*(Firmato elettronicamente)*

---

RESPONSABILE UFFICIO  
Veronica Scurti  
*(Firmato elettronicamente)*

---

DIRIGENTE  
DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA  
Stefania Melena  
*(Firmato digitalmente)*

---

DIRETTORE  
DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA  
Claudio D'Amario  
*(Firmato digitalmente)*

---

ASSESSORE  
A05 Salute; Famiglia e Pari Opportunità.  
Nicoletta Veri  
*(Firmato digitalmente)*

---



**RIEPILOGO ALLEGATI PARTE INTEGRANTE OMISSIS**

**Nome allegato:** Allegato 1\_protocollo\_albumina.pdf

**Impronta** 32B10439FA2436B0EBD1187B617C1A81479F3CF54EE0A359D2F3252E15E764DE



**DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA  
DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA  
DPF003002 UFFICIO APPROPRIATEZZA FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI**

A pag. 3, nella parte narrativa, al capoverso introdotto da "ATTESO che nel predetto", DELE "; la parte relativa alla citata DGR 428/2023 si attesta che" ADDE ", di cui alla DGR256/2024, si attesta che". N. 2 postille approvate dalla Giunta regionale. La Segretaria della Giunta Regionale Dott.ssa Emanuela Grimaldi



## **RIEPILOGO FIRME DELIBERA**

**DPF DIPARTIMENTO SANITA' PESCARA  
DPF003 SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA  
DPF003002 UFFICIO APPROPRIATEZZA FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI**

*(Firmato digitalmente da)*

**MARCO MARSILIO  
PRESIDENTE**

Data: 08/07/2024 17:53:39

Nr. di serie certificato: 5268348803568529325

*(Firmato digitalmente da)*

**EMANUELA GRIMALDI  
SEGRETARIO**

Data: 08/07/2024 18:12:46

Nr. di serie certificato: 2022499533962917797