

L'uso di albumina in Calabria: analisi della domanda e controllo dell'appropriatezza prescrittiva

Liliana Rizzo

**Dipartimento Tutela della Salute
Regione Calabria**

L'utilizzo dei medicinali plasmaderivati in Italia
Istituto Superiore di Sanità - Roma, 12 maggio 2016



Modalità di prescrizione dell'albumina



[Home](#) » [Operatore](#) » [Link per gli operatori](#) » [Note AIFA](#)

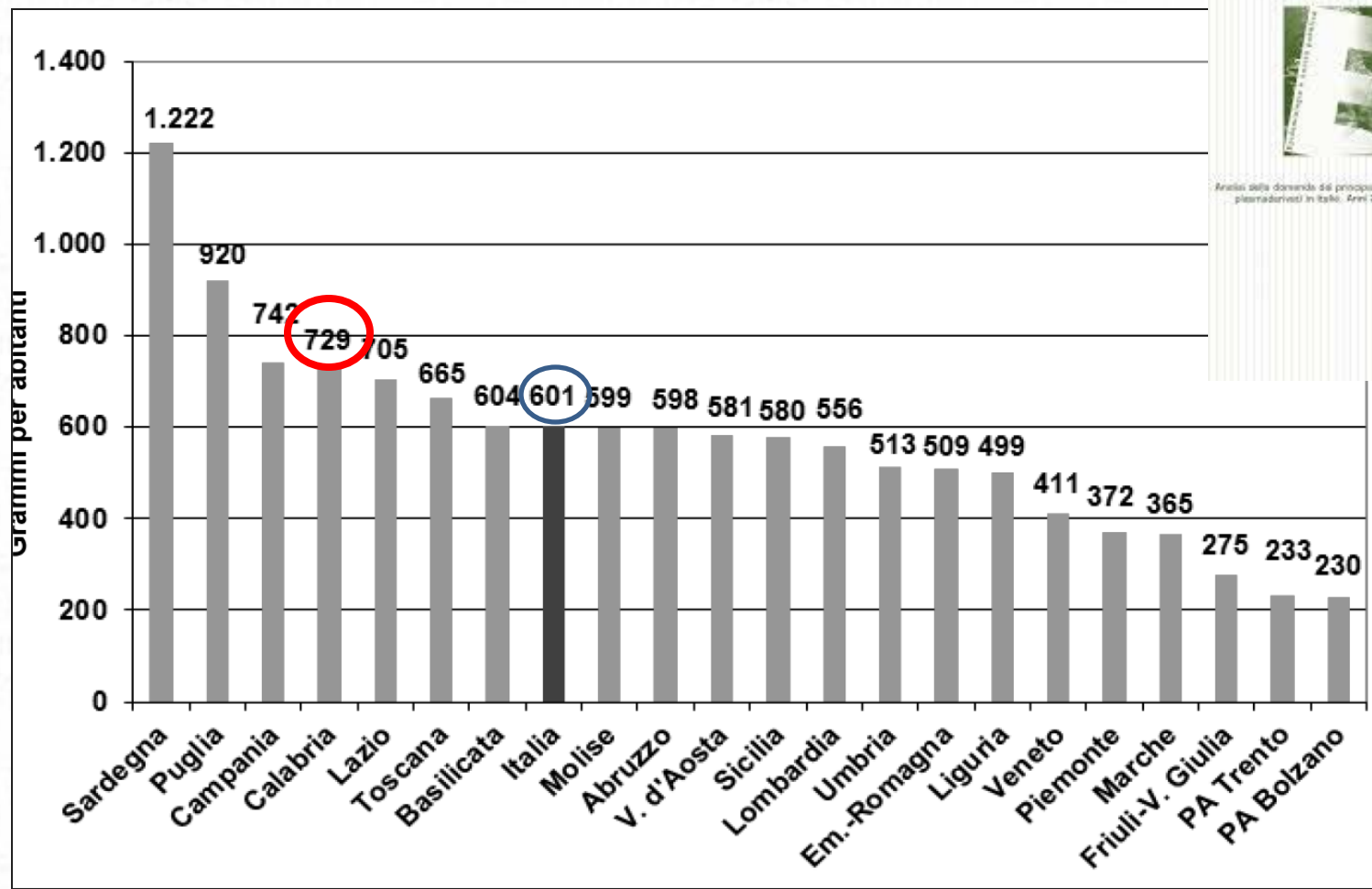
Nota 15

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-dispersione), non responsiva a un trattamento diuretico appropriato, specie se associata ad ipoalbuminemia e in particolare a segni clinici di ipovolemia



Fig. 1. Domanda totale pubblica e privata, espressa in grammi per mille abitanti, di prodotti contenenti Albumina, 2011 (Fonte: Rapporto Istisan 12/53)



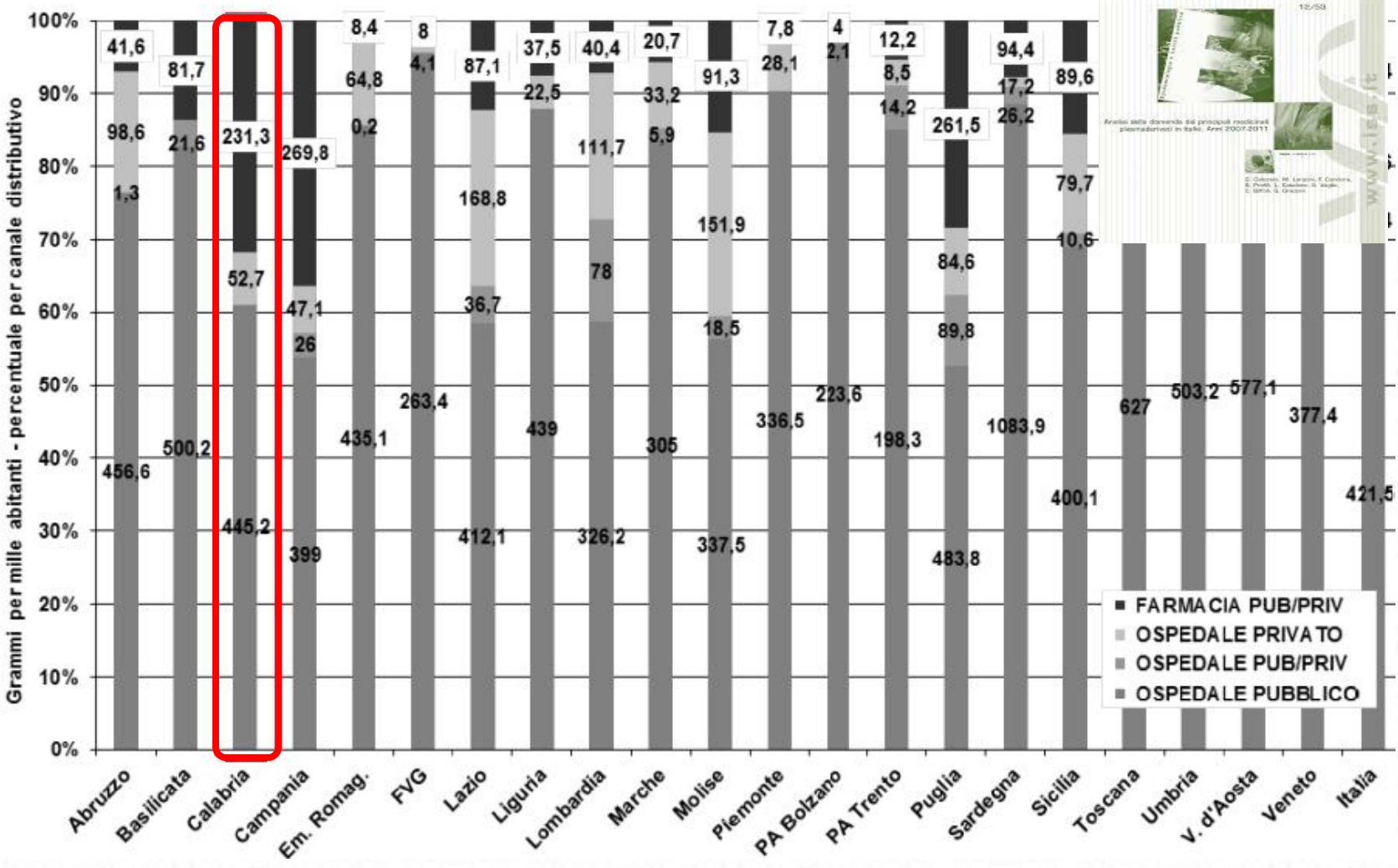
www.iss.it



Fig. 2 Distribuzione di Albumina rispetto ai canali distributivi, 2011 (Fonte: Rapporto Istisan 12/53)



Figura 9. Distribuzione di Albumina (grammi per mille abitanti) rispetto ai canali distributivi per Regione. anno 2011



- FARMACIA PUB/PRIV
- OSPEDALE PRIVATO
- OSPEDALE PUB/PRIV
- OSPEDALE PUBBLICO



Tab. 1. Offerta effettiva di Albumina distribuita in conto lavorazione – Regione Calabria, anno 2011

Domanda totale	1.466.588
Domanda SSR	1.345.648
Offerta effettiva (conto lavoro)	307.860
Offerta Effettiva / domanda SSR (autosufficienza)	23 %





Sistema di controllo dell'appropriatezza prescrittiva di albumina



Nel 2008, con la delibera di G.R. n. 328/2008, è stato introdotto il **modello regionale unico di richiesta albumina**

Nel **2012**, la delibera di G.R. n. 9/2012 ha introdotto nel modello la **preventiva verifica di appropriatezza della richiesta da parte del Servizio Trasfusionale ospedaliero**

RICHIESTA DI ALBUMINA

Paziente: _____

Paese (sig): **Umbria**

INDICAZIONI INAPPROPRIATE ALL'USO DELL'ALBUMINA

<input type="checkbox"/> Anzianità > 75 anni	<input type="checkbox"/> Anzianità > 75 anni in assenza di altri eti	<input type="checkbox"/> Dato albumina prescritta
<input type="checkbox"/> Deidratazione della ferita	<input type="checkbox"/> Malattia acuta (trauma)	<input type="checkbox"/> Dato albumina prescritta

INDICAZIONI CORRE DELL'ALBUMINA

<input type="checkbox"/> Sano neonato grave	Albumina non in soluzione e non deve essere usata per il controllo della coagulazione
<input type="checkbox"/> Shock anafilattico e non anafilattico	Albumina per scambio plasmatico in una seduta o < 50 mg/kg/24 ore in sedute successive
<input type="checkbox"/> ORCA	Albumina solo dopo normalizzazione della permeabilità capillari polmonari (uso profilattico può essere pericoloso). Obiettivo albuminemia > 30g/L
<input type="checkbox"/> Intervento di chirurgia maggiore	Albumina solo dopo normalizzazione della permeabilità capillari polmonari (uso profilattico può essere pericoloso). Obiettivo albuminemia > 30g/L
<input type="checkbox"/> Lesione grave	Albumina solo dopo normalizzazione della permeabilità capillari polmonari (uso profilattico può essere pericoloso). Obiettivo albuminemia > 30g/L
<input type="checkbox"/> Trapianto d'organo	Albumina solo nel postoperatorio del trapianto di fegato per il controllo della coagulazione e dell'edema polmonare solo nella seguente condizione: albuminemia > 20g/L con oligo
<input type="checkbox"/> Paracetamolo	Albumina 5 o 10 g di albumina/100 ml di liquido ascitico estratto, dopo paracetamolo di volume superiore a 2 litri in unica soluzione al termine della paracetamolo
<input type="checkbox"/> Cirrosi epatica acuta	Albumina per la normale riperfusione
<input type="checkbox"/> Paracetamolo	Albumina in pazienti con albuminemia < 20g/L, in non < 20g/L alla terapia diuretici durante ricovero ospedaliero. Infusione di 1-2 g/kg di albumina a settimana, seguita da 22g/kg in terapia domiciliare.
<input type="checkbox"/> Sindrome renale acuta	Albumina 10 g/kg 1 giorno, poi 10-15 g/kg per 3-10 giorni, fino alla riduzione della creatinina sotto 1,5 mg/dl o sotto la creatinina di fondo
<input type="checkbox"/> Sindrome renale acuta	Albumina 10 g/kg 1 giorno, poi 10-15 g/kg per 3-10 giorni, fino alla riduzione della creatinina sotto 1,5 mg/dl o sotto la creatinina di fondo
<input type="checkbox"/> Sindrome renale acuta	Albumina 10 g/kg 1 giorno, poi 10-15 g/kg per 3-10 giorni, fino alla riduzione della creatinina sotto 1,5 mg/dl o sotto la creatinina di fondo

DOSSAGGIO

Tempo di arrivo dell'albumina < 20 g/L in assenza di una albumina < 20 g/L nel plasma (100 mL/kg < 2 g/kg)

Tempo di arrivo dell'albumina < 20 g/L in assenza di una albumina < 20 g/L nel plasma (100 mL/kg < 2 g/kg)

Albumina necessaria (g) _____ N. confezioni 20% da 50ml _____ Data _____

Timbro e firma del medico richiedente _____

Riservato al Servizio/Centro Trasfusionale

Data _____ Numero flaconi autorizzati _____

Motivazione della mancata o parziale evasione _____

Firma del Medico Trasfusionista _____

Riservato alla Farmacia

Data _____ Numero flaconi consegnati _____ Lotti _____

Motivazione della mancata evasione _____

Fig 3. MODULO RICHIESTA ALBUMINA



Centro Regionale Sangue

Provvede alla gestione accentrata dei farmaci plasmaderivati di ritorno dall'azienda farmaceutica e alla distribuzione degli stessi alle aziende sanitarie, senza alcun onere economico a carico delle aziende.

Nel 2012, nell'ambito di un



Regolamento operativo sulla gestione dei farmaci PD

**UTILIZZO PRIORITARIO DI FARMACI PLASMADERIVATI
PRODOTTI IN CONTO LAVORO E AUTORIZZAZIONE DEL
CRS ALL'ACCESSO AL LIBERO MERCATO**

- Il CRS garantisce i farmaci da conto lavoro anche attraverso la

**COMPENSAZIONE PROGRAMMATA INTERREGIONALE
DI MPD**

- Nel 2014 > acquisizione di albumina dalla Regione Marche

REGIONE  CALABRIA

GIUNTA REGIONALE

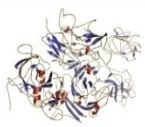
Dipartimento n. 13 - Tutela della Salute e Politiche Sanitarie
Settore n. 5 - Attività Ospedaliera ed Emergenza-urgenza
Struttura Regionale di Coordinamento - Centro Regionale Sangue

PROGETTO REGIONALE

PLASMA E PLASMADERIVATI

Adempimenti Accordo Stato/Regioni 13 ottobre 2011

“Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali ”



Nel 2015

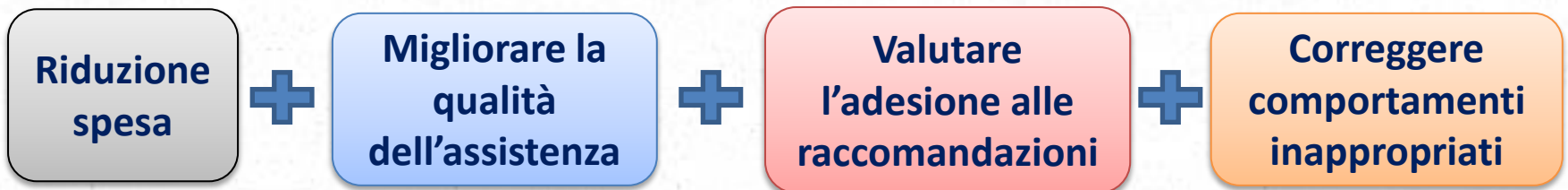


Studio Descrittivo

OBIETTIVO

Valutare l'impatto dell'implementazione
del modello di richiesta albumina
sul consumo ospedaliero negli anni 2011-2014

OBIETTIVI SPECIFICI:





Tab. 2. Consumo ospedaliero di albumina in gr - Calabria, anni 2011-2014. Differenze tra flusso Ministero e flusso Farmacie

Flusso Ministero

ANNO	Consumo albumina in gr
2011	734.608
2012	537.952
2013	429.810
2014	528.803 

Flusso Farmacie


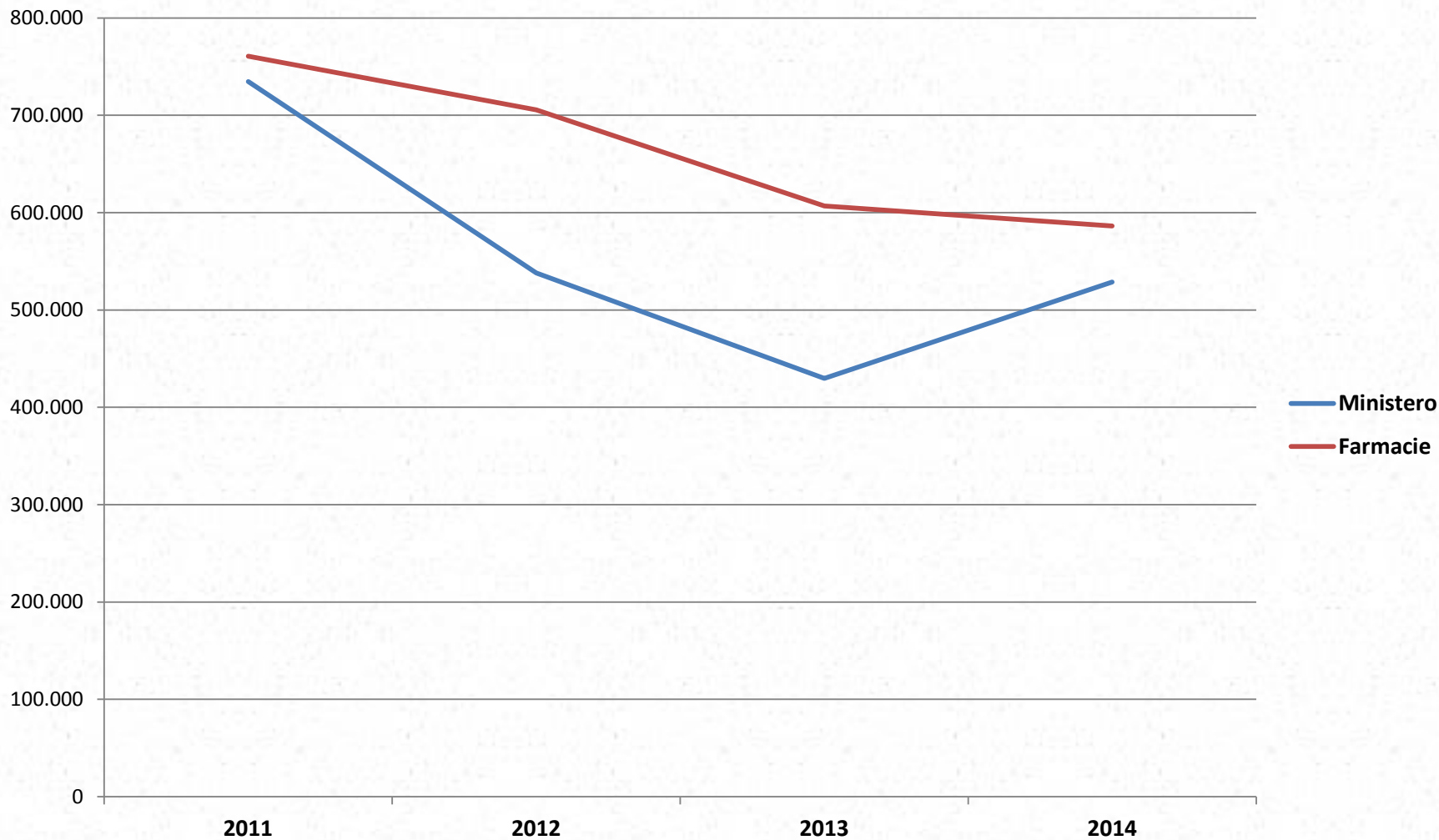
ANNO	Consumo albumina in gr
2011	760.606
2012	705.679
2013	606.790
2014	586.335 



Fig.4. Consumo ospedaliero di albumina in gr - Calabria, anni 2011-2014



Tab.3. Consumo ospedaliero di albumina in grammi nell'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotona, anni 2011-2014

ANNO 2011	Classe dettaglio	Quantità in gr (flusso Ministero)	Quantità in gr (flusso Farmacie)
021111024 - UMAN ALBUMIN "200 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE 50 ML	A	60	45.500
039187063 - ALBUNORM " 20%, 200 G/L, SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE IN VETRO DA 50 ML	A	550	25.500
TOTALE		610	71.000

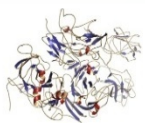
ANNO 2012	Classe dettaglio	Quantità in gr (flusso Ministero)	Quantità in gr (flusso Farmacie)
039187063 - ALBUNORM " 20%, 200 G/L, SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE IN VETRO DA 50 ML	A	4.180	18.000
022515163 - ALBITAL "200 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE 50 ML + SET PER INFUSIONE	A	0	47.750
TOTALE		4.180	65.750

ANNO 2013	Classe dettaglio	Quantità in gr (flusso Ministero)	Quantità in gr (flusso Farmacie)
038747034 - OCTALBIN "200 MG/ML" SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE DI VETRO DA 50 ML	A	2.810	3.000
039187063 - ALBUNORM " 20%, 200 G/L, SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE IN VETRO DA 50 ML	A	19.440	27.000
022515163 - ALBITAL "200 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE 50 ML + SET PER INFUSIONE	A	0	27.500
TOTALE		22.250	57.500

ANNO 2014	Classe dettaglio	Quantità in gr (flusso Ministero)	Quantità in gr (flusso Farmacie)
021111024 - UMAN ALBUMIN "200 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO 50 ML	A	6.860	11.600
022515163 - ALBITAL "200 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE 50 ML	A	18.980	19.000
039073022 - ALBIOMIN " 20% (200G/L) SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 50 ML	A	1.450	2.100
039187063 - ALBUNORM " 20%, 200 G/L, SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE IN VETRO DA 50 ML	A	12.970	17.900
TOTALE		40.260	50.600

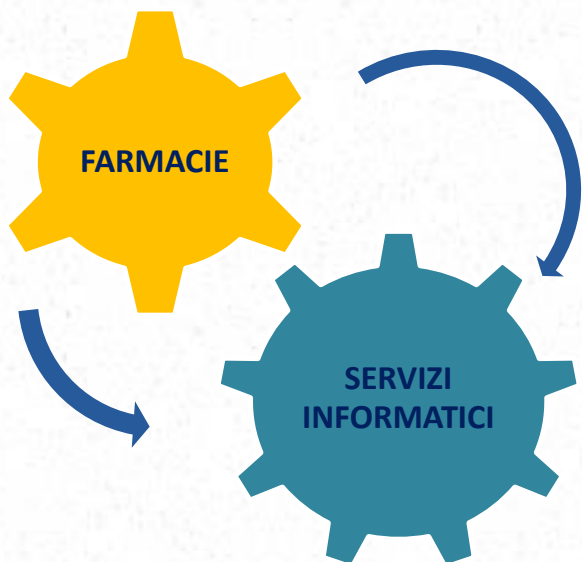
Tab.4.Consumo ospedaliero di albumina in grammi nell'Azienda Ospedaliera di Reggio C., anni 2011-2014

ANNO 2011	Classe dettaglio	Quantità in gr (flusso Ministero)	Quantità in gr (flusso Farmacie)
021111024 - UMAN ALBUMIN "200 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE 50 ML	A	25.120	25.120
022515163 - ALBITAL "200 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE 50 ML + SET PER INFUSIONE	A	15.070	15.070
029251030 - ALBUTEIN "20% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE 50 ML	A	250	250
034611018 - ALBUMINA GRIFOLS "20 G/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE DA 50 ML	A	6.200	6.200
TOTALE		46.640	46.640
ANNO 2012	Classe dettaglio	Quantità in gr (flusso Ministero)	Quantità in gr (flusso Farmacie)
034611018 - ALBUMINA GRIFOLS "20 G/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE DA 50 ML	A	24.550	24.550
022515163 - ALBITAL "200 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE 50 ML	A	0	50.730
TOTALE		24.550	75.280
ANNO 2013	Classe dettaglio	Quantità in gr (flusso Ministero)	Quantità in gr (flusso Farmacie)
034611018 - ALBUMINA GRIFOLS "20 G/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE DA 50 ML	A	100	100
022515163 - ALBITAL "200 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE 50 ML	A	0	50.550
TOTALE		100	50.650
ANNO 2014	Classe dettaglio	Quantità in gr (flusso Ministero)	Quantità in gr (flusso Farmacie)
021111024 - UMAN ALBUMIN "200 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO 50 ML	A	4.480	4.480
022515163 - ALBITAL "200 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE 50 ML	A	0	20.000
TOTALE		4.480	24.480



Risultati

**Le criticità rilevate hanno attivato interventi correttivi
nella gestione dei flussi informativi delle aziende**



**Flusso informativo delle
Farmacie**
➔ **più affidabile e completo**

**miglioramento del flusso
regionale della farmaceutica
ospedaliera**



Fig.5. Consumo ospedaliero di albumina in gr nelle Aziende Sanitarie della Regione Calabria – anni 2011-2014 (flusso Farmacie)

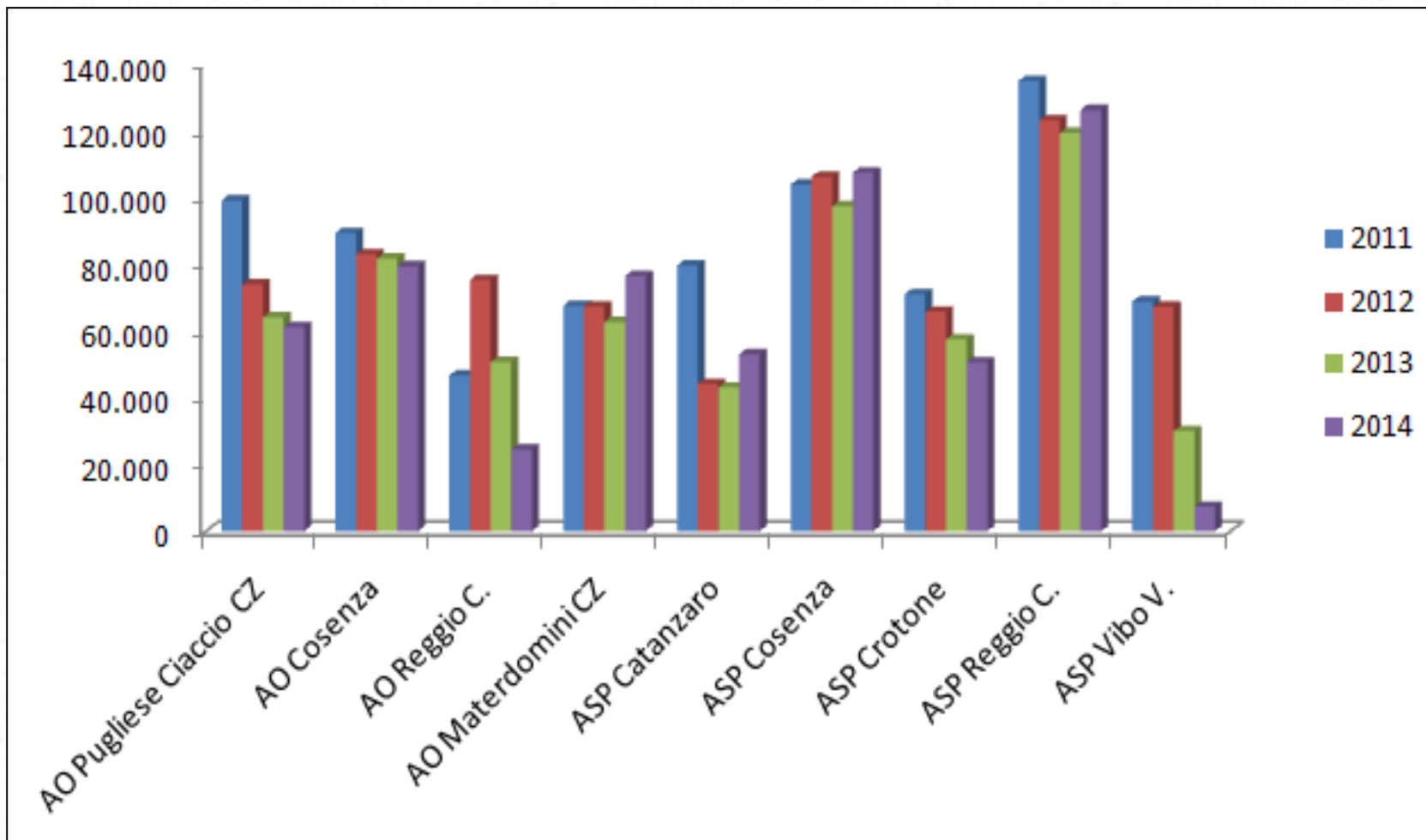




Fig.6. Consumo ospedaliero albumina in gr nell'ASP di Vibo V. anni 2011-2014

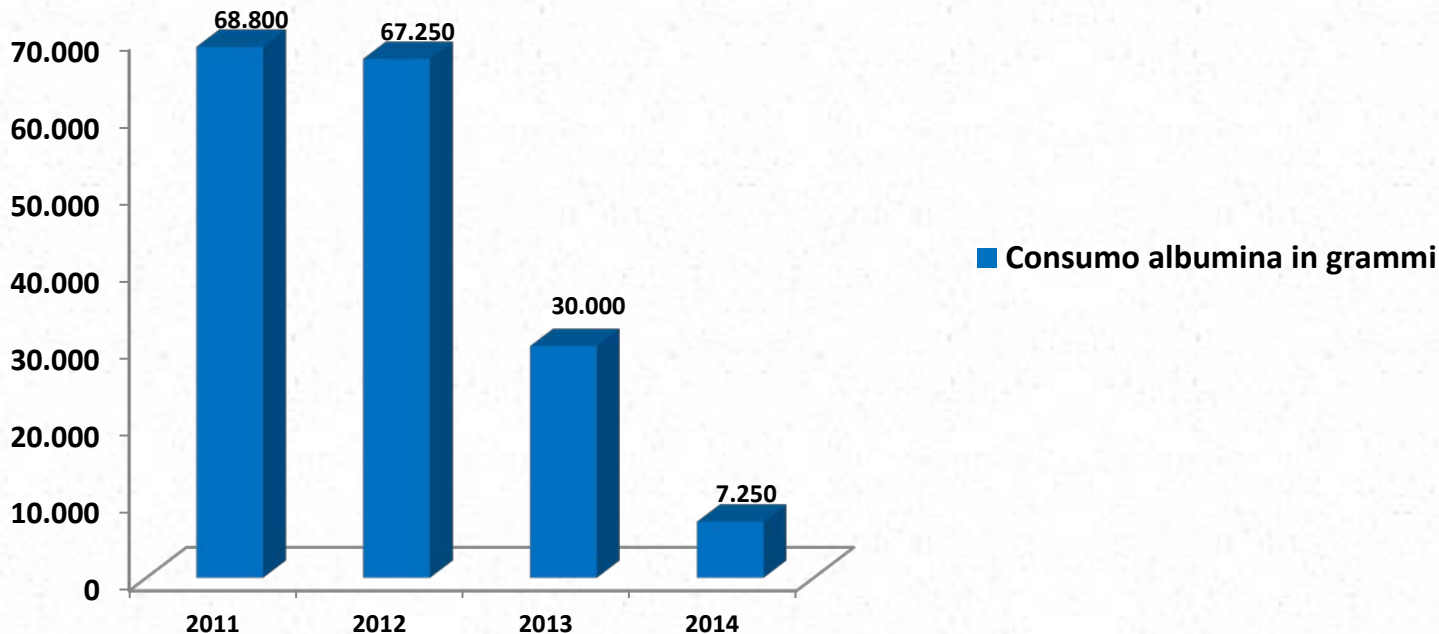


Fig. 7. Consumo Albumina AO Catanzaro - anni 2012-2014

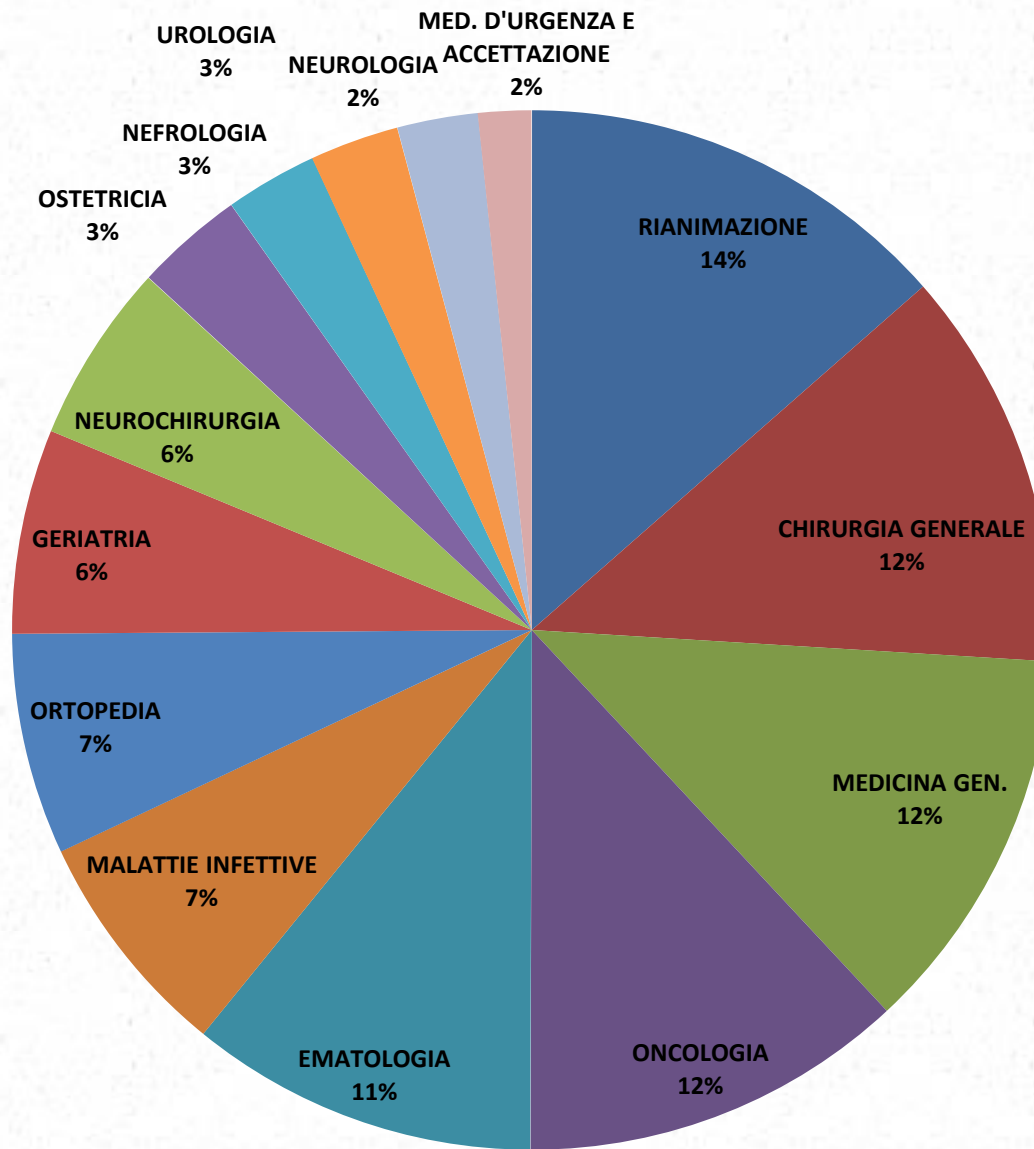
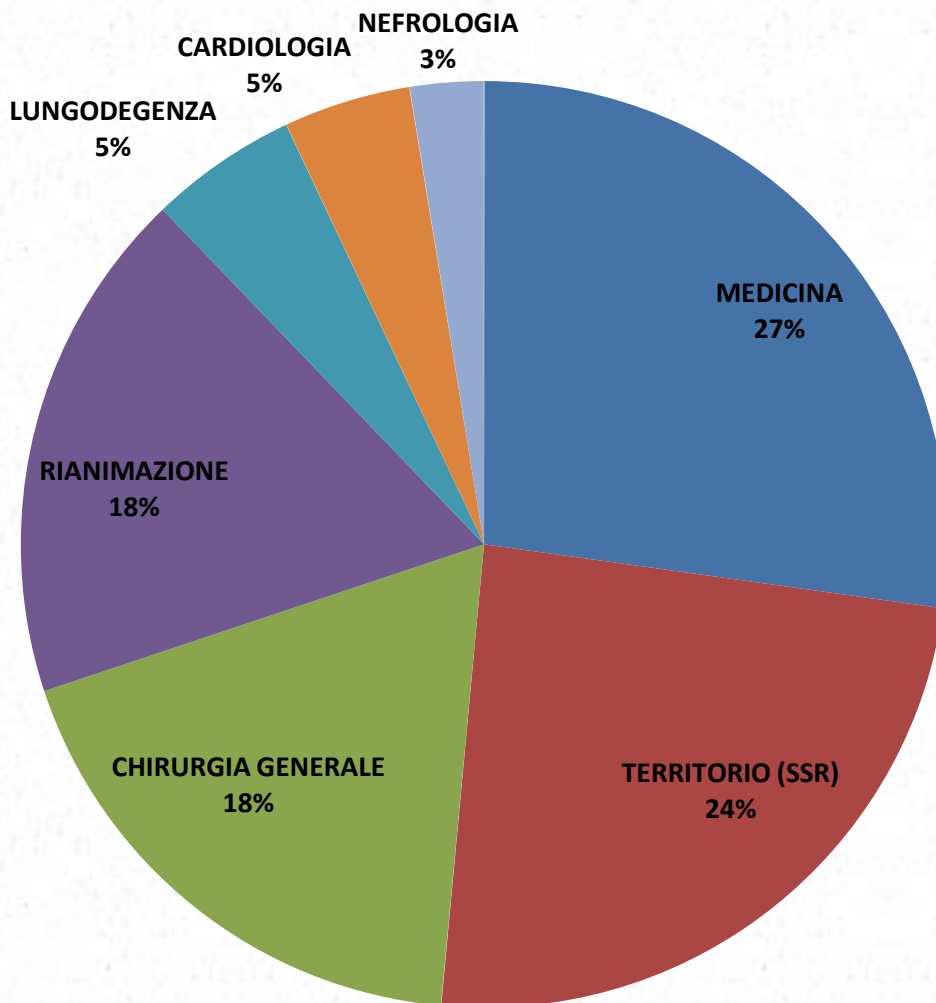




Fig. 8. Consumo Albumina ASP Cosenza - anni 2012-2014





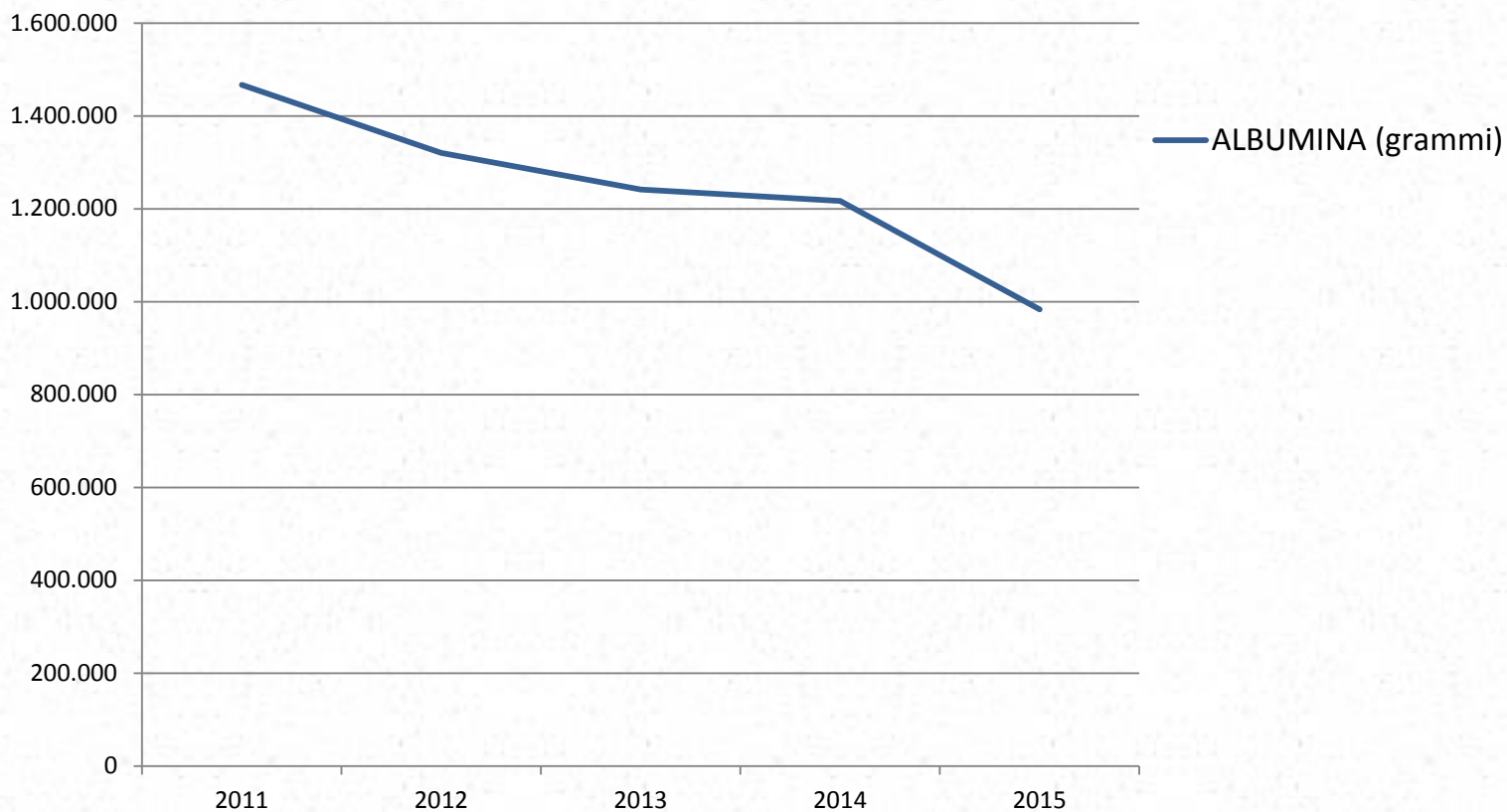
Tab.5. Domanda totale (a carico SSN e privata), espressa in gr, di albumina e variazione percentuale nel quinquennio 2011-2015



ANNO	2011	2012	2013	2014	2015	VAR. % (2011-2015)
Albumina	1.466.588	1.320.250	1.241.515	1.217.193	983.640	- 33





Fig. 9. Andamento della domanda totale (a carico SSN e privata), espressa in gr, di albumina – anni 2011-2015





Tab.6.Domanda totale standardizzata (a carico SSN e privata), espressa in gr per mille residenti, di albumina, anni 2011-2015

ANNO	2011	2012	2013	2014	2015
ITALIA	601	605	593	598	575
CALABRIA 	729,1	674,1	634	614,6	498 

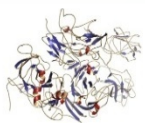


Fig.10. Andamento della domanda totale standardizzata (a carico SSN e privata), espressa in gr per mille residenti, di albumina, anni 2011-2015

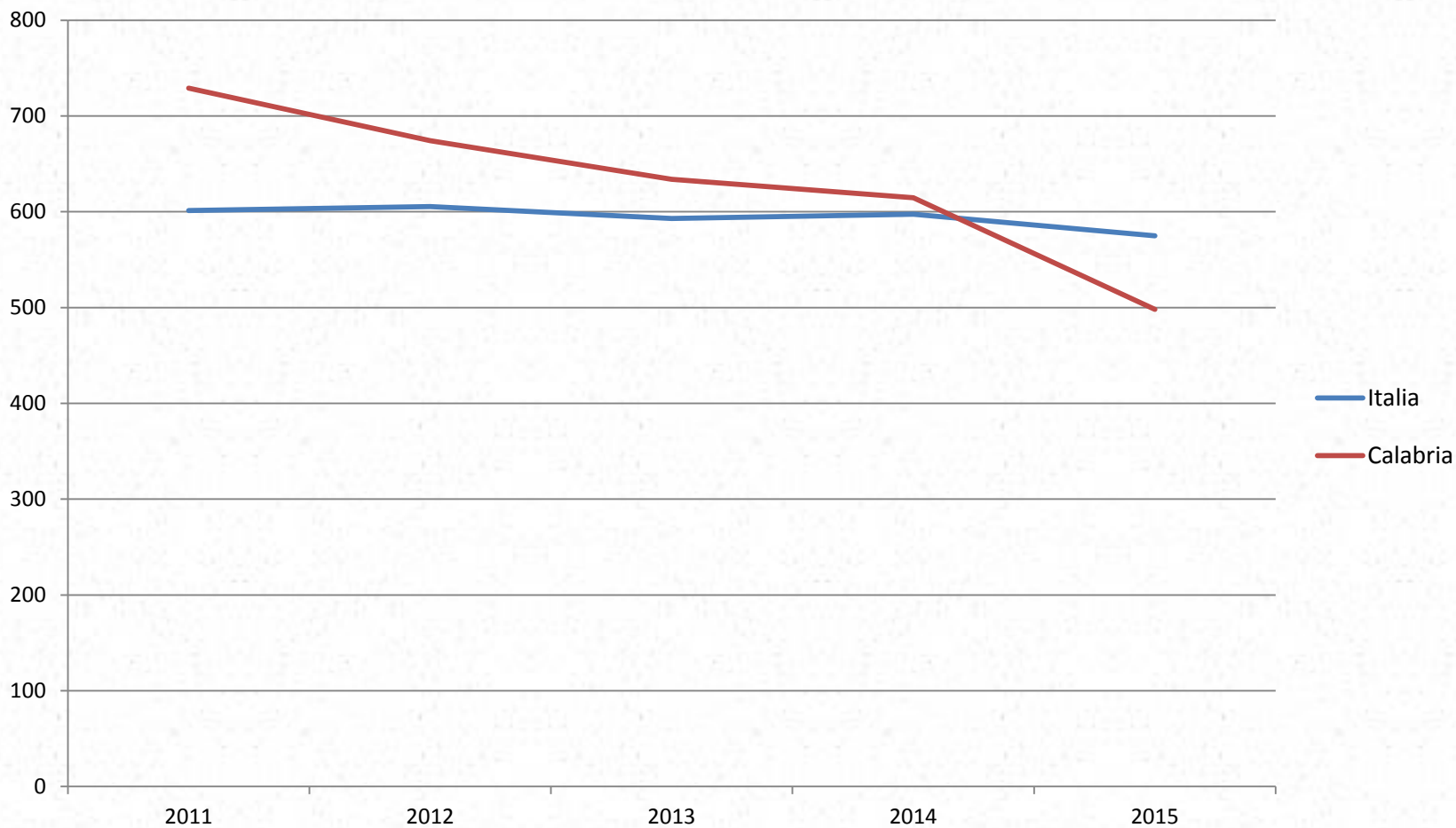
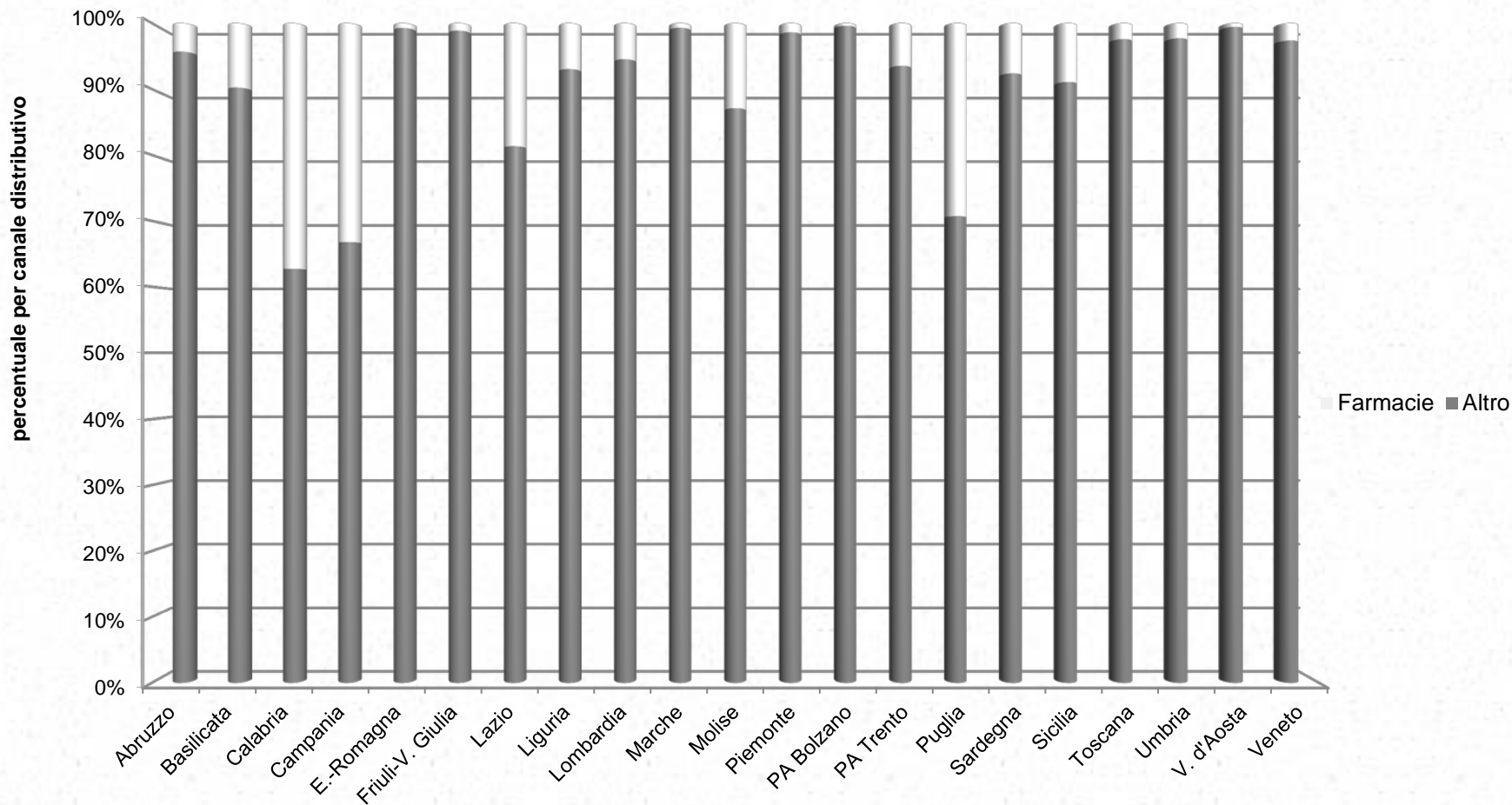




Fig.11. Distribuzione di albumina rispetto ai canali distributivi, 2014 (Fonte: Rapporto Istisan 16/7)





Tab.7. Stima dell'autosufficienza di albumina in Calabria, anni 2011-2015

Anno	Domanda totale	Domanda SSN	Offerta effettiva (conto lavoro)	Offerta Effettiva / domanda SSR (autosufficienza)
2011	1.466.588	1.345.648	307.860	23
2012	1.320.250	1.204.490	378.850	31
2013	1.241.515	1.112.068	338.210	30
2014	1.217.193	1.091.813	134.860	12
2015	983.640	885.276	429.400	49





Tab.8. Spesa totale e pro capite a carico SSN per l'acquisizione sul mercato di albumina (per la quota non coperta dal conto lavorazione), costi unitari per canale distributivo, definizione della domanda e dei costi associati per canale distributivo, anni 2011-2014

	SPESA TOTALE		SPESA UNITARIA		DOMANDA		SPESA TOTALE			
	Spesa totale	Spesa p.c.	Spesa unitaria per g Strutture SSR	Spesa unitaria per g Farmacie	Domanda totale Strutture SSR	Domanda totale Farmacie	Spesa totale Strutture SSR	% Canale spesa Strutture SSR	Spesa totale Farmacie	% Canale spesa Farmacie
2011	3.478.342	1,73	2,92	3,92	587.590	450.198	1.712.981	49%	1.765.361	51%
2012	2.935.942	1,5	3,1	3,91	359.525	466.115	1.115.106	38%	1.820.836	62%
2013	2.507.694	1,28	2,53	3,9	371.520	402.338	939.831	37%	1.567.863	63%
2014	3.001.531	1,52	2,41	3,91	491.390	465.563	1.182.721	39%	1.818.810	61%



Conclusioni

**Attivazione di strumenti efficaci
di verifica e controllo
dell'appropriatezza prescrittiva**

Monitoraggio dei consumi



anni 2011-2015
Trend in decremento dei consumi regionali di albumina



Controllo della spesa farmaceutica



Azioni da intraprendere

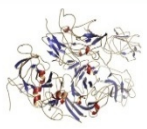
**Analisi consumi a
livello ospedaliero**



**Analisi consumi a
livello territoriale**

**Sorveglianza estesa
ad altri farmaci
plasmaderivati**





Grazie per l'ascolto!