



Giunta Regionale della Campania

Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU.
IRCCS Pascale

REGIONE CAMPANIA

e per loro tramite

Prot. 2021. 0490758 05/10/2021 12,07

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e dispositi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ARSSLL, AA00, AA00UU, IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 45 del 2021



Ai Direttori Sanitari Aziendali
Ai Responsabili Dipartimenti farmaceutici ASL
Ai Responsabili farmacie ospedaliere

e, p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.
Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

**Oggetto: Determina Aifa 30 agosto 2021. Specialità medicinale LOKELMA
(ciclo silicato di sodio zirconio ZS)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA con la Determina del 30 agosto 2021, n. DG/1001/2021, pubblicata nella G.U. n. 216 del 09.09.2021, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano **LOKELMA (ciclo silicato di sodio zirconio ZS)** per la seguente indicazione terapeutica: *trattamento dell'iperkaliemia nei pazienti adulti.*

Il medicinale **LOKELMA (ciclo silicato di sodio zirconio ZS)** nelle confezioni da :

- "5 g- polvere per sospensione orale- uso orale- 28 bustine -AIC n. 046335055/E;
- "10 g- polvere per sospensione orale- uso orale- 28 bustine - AIC n. 046335067/E;
- "5 g- polvere per sospensione orale- uso orale- 30 bustine - AIC n. 046335028/E;
- "10 g- polvere per sospensione orale- uso orale- 30 bustine - AIC n. 046335042/E

è classificato ai fini della rimborsabilità in classe "A/PHT", medicinale soggetto a diagnosi- piano terapeutico cartaceo AIFA (allegato alla citata determina).

Ai fini della fornitura il medicinale **LOKELMA** è soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione da parte dei centri ospedalieri o di specialisti - *internista, nefrologo, cardiologo* (RRL).

Sono autorizzate alla prescrizione del farmaco le UU.OO./Ambulatori di Nefrologia, Cardiologia, Medicina Interna delle AA.SS.LL AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS .

Erogazione in regime di distribuzione diretta.

Si allega: **piano terapeutico cartaceo AIFA**

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente
(*).f.to Dr. Ugo Trama

(*).firme autografe omese ai sensi della normativa vigente

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 M F
 Comune di nascita _____
 Codice Fiscale _____
 Residente a _____ Telefono _____
 ASL di residenza _____ Provincia _____ Regione _____
 Medico di medicina generale _____

CRITERI DI ELEGGIBILITÀ AL TRATTAMENTO (devono essere soddisfatti entrambi i punti 1 e 2)

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).

2) Almeno una delle seguenti condizioni (possibilità di scelta multipla):

- Insufficienza renale: stadio 3b-CKD in pazienti **con** concomitante terapia con RAASI
- Insufficienza renale: stadio 4 o 5-CKD **non in dialisi**, in pazienti **con o senza** concomitante terapia con RAASI
- Insufficienza renale: stadio 5-CKD **in dialisi** (solo per sodio zirconio ciclosilicato)



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.

