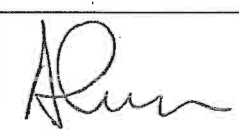


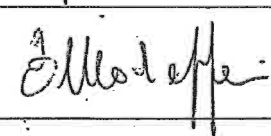
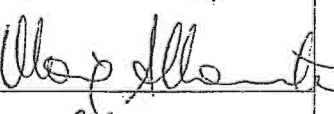
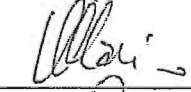
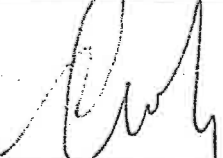
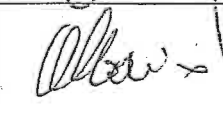



PDTA

**GESTIONE DELL'ANEMIA FERROCARENZIALE IN PRONTO
SOCCORSO (PS)**

Ed. 00 Rev.	00	
Data	16/10/2023	
Redazione	Dott. Alfonso Trimarchi Direttore U.O.C. Medicina Trasfusionale	
	Dott. Giuseppe Messina Responsabile UOSD Microcitemie	
	Dott. Paolo Costantino Direttore U.O.C. MCAE	
	Dott. Bruno Modafferi Direttore U.O.C. Laboratorio Patologia Clinica	
	Dott.ssa Maria Altomonte Direttore U.O.C. Farmacia	
Verifica	Dott. Demetrio Marino Responsabile U.O.S.D. Governo Clinico e Risk Management	
	Dott. Santo Ceravolo Direttore U.O.C. Ricerca e Governo dell'Eccellenza e della Qualità	
	Dott. Demetrio Marino Direttore Medico di Presidio	
Approvazione	Dott. Salvatore Maria Costarella Direttore Sanitario Aziendale	

Introduzione

La scelta di trasfondere un paziente con anemia cronica, non può basarsi unicamente sulla valutazione dei valori di Hb. Il trigger trasfusionale infatti dipende anche non solo da paziente a paziente, ma anche dalla capacità dello stesso di compensare l'anemia. Nei pazienti asintomatici; a prescindere dai valori di Hb, di solito ben tollerati, la trasfusione non è indicata.

Scopo di questo PDTA, è definire la gestione del paziente con anemia cronica ferro carenziale che afferrisce al PS e creare un percorso veloce tra Medico del Pronto Soccorso, Trasfusionista, Ematologo, Patologo Clinico e Farmacia, per ottimizzare la terapia e ridurre i costi.

Seguendo i dati riportati in letteratura e di esperienze in altre struttura sanitarie si può ipotizzare un risparmio minimo di 1000 unità di GRC necessarie per trattare circa 750 pazienti e sostituite con un trattamento di 1,5 gr di Carbossi Maltoso Ferrico* (FCM) a paziente. Ciò comporterà un risparmio teorico di oltre € 98.813/anno.

- 1000 sacche corrispondono da una spesa di € 186.000;
- 1,5 gr di FCM €116,25 a paziente; se trattassimo con questo farmaco i pazienti eleggibili la spesa complessiva sarebbe di € 87.187.

** Ad oggi unico Ferro con tale caratteristiche di cui si ha disponibilità presso la UOC Farmacia*

Va considerato che sono stati esaminati i soli costi diretti e non quelli indiretti quali: personale, materiale di consumo, costi relativi ad esami immunoematologici pre-trasfusionali che aumenterebbero la differenza a favore del FCM. Inoltre abbiamo ipotizzato di utilizzare 1,5 gr di FCM mentre gli studi mettono in evidenza come, su diversi pazienti, un trattamento con 1 gr di FCM sia sufficiente per portare l'emoglobina a target.

Da non sottovalutare anche il rischio biologico e l'errore umano conseguente alla trasfusione. Questo indica che per il nostro servizio sanitario regionale ci sarebbe un importante risparmio sia della risorsa sacche sangue che economico.

RIFERIMENTI NORMATIVI E AZIENDALI

- Programma di autosufficienza nazionale del sangue;
- Raccomandazione per l'implementazione del PBM;
- PDTA Linee Guida sul buon uso del sangue;
- PDTA Anemie; PDTA Infusione endovenosa di ferro. Gestione reazioni indesiderate

Responsabilità

ATTIVITA'	PS	Ematologo	Trasfusionista	Patologo Clinico	Farmacia
Identificazione del Percorso	R	C	C	nc	nc
Valutazione Triage	R	C	NC	NC	NC
Valutazione Clinica del pz e individuazione anemia	R	C	NC	C	NC
Studio anemia ed esecuzione esami	R	C	C	C	NC
Valutazione eleggibilità terapia marziale	R	R	C	NC	R
Infusione Ferro	R	C	I	NC	C
Consulenza Medicina Trasfusionale	C	C	R	NC	NC
Esecuzione Prove pretrasfusionali ed assegnazione EMC	NC	NC	R	NC	NC
Follow Up Pz	C	R	I	NC	NC
Distribuzione Ferro	C	C	CI	NC	R



LEGENDA	R: RESPONSABILE C: COLLABORA NC: NON COLLABORA I: INFORMATO
----------------	--

1.1. Catalogo delle prestazioni

- Accesso al PS
- Valutazione Clinica e Laboratoristica
- Inquadramento Diagnostico
- Trattamento Terapeutico
- Follow Up

2. MODALITÀ DI EROGAZIONE DEL SERVIZIO

2.1 Accesso al PS

Il percorso per la gestione del pz ferro carenziale inizia al PS con l'accesso del Pz

Il medico del PS:

Valuta le condizioni del pz in particolare

- Parametri vitali e condizioni cliniche del pz
- Sanguinamento in atto/condizioni croniche
- Presenza di comorbidità
- Terapie in corso

2.2 Valutazione Clinica e Laboratoristica

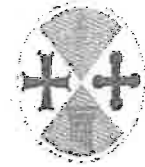
Rileva l'anemia e identifica il trattamento diagnostico più efficace



SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



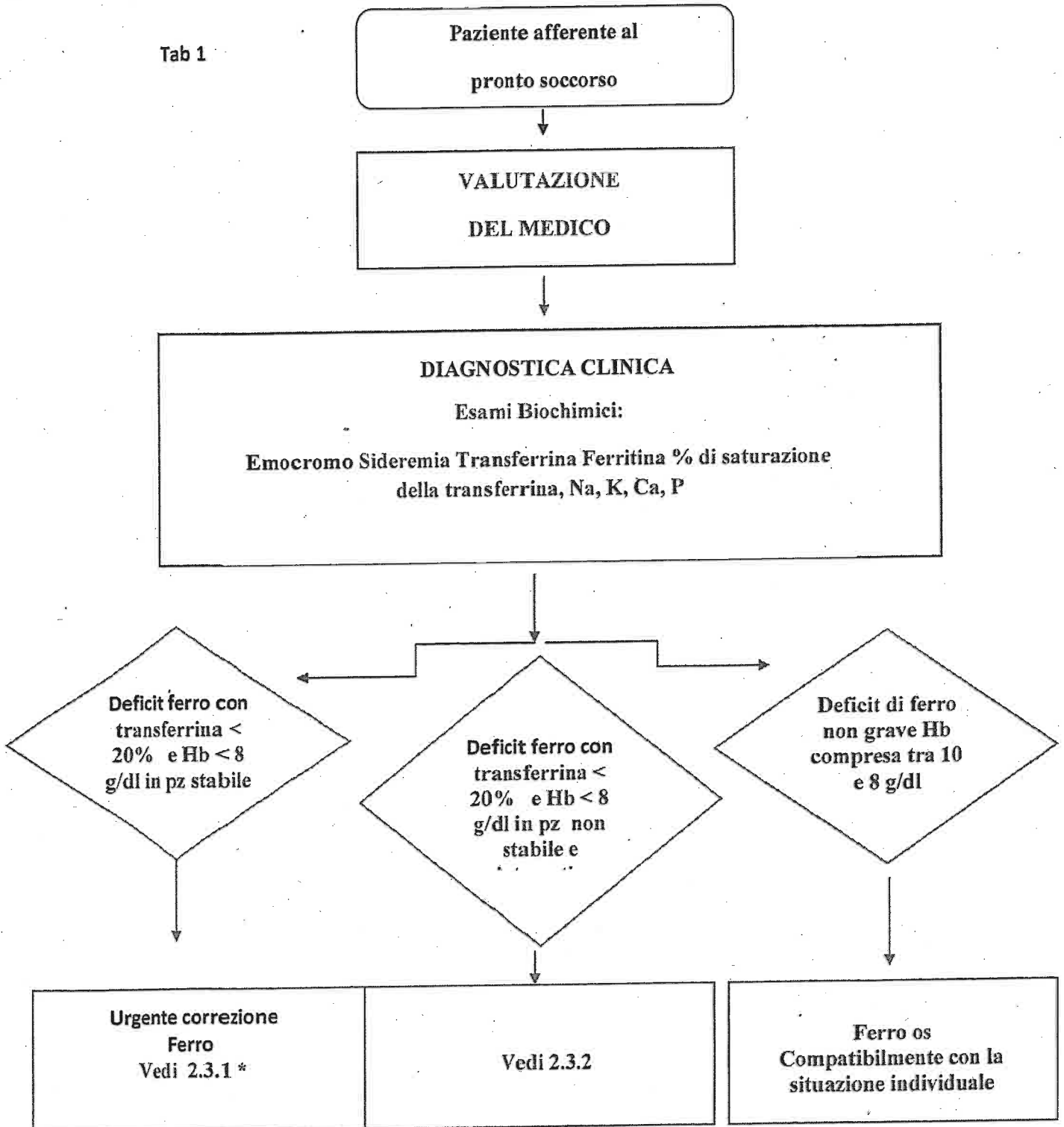
GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

Tab 1



2.3 TRATTAMENTO TERAPEUTICO

2.3.1 In caso di anemia, anche severa, è eleggibile alla terapia marziale ev, evitando il supporto trasfusionale, il paziente con anemia cronica, stabile e compensato, anche con Hb < 7 e con saturazione transferrina < 20%. Il pz in queste condizioni viene preso in carico direttamente dal OBI/PS per l'infusione ev di ferro ad alto dosaggio e bassa frequenza come indicato dalle linee guida CNS.

2.3.2 Nel paziente con scompenso cardiaco le linee guida ESC 2021 raccomandano l'utilizzo del ferro carbossi maltosio nei pazienti ferro carenti senza anemia. Negli stessi pazienti con Hb < 8 si consiglia l'infusione di 1 unità di Globuli Rossi Concentrati e la valutazione successiva delle ferro carenza in fase di dimissione (Tab 2)

* Vedi consenso Informato alla infusione di Ferro EV

Tab 2:

Raccomandazioni per il trattamento dell'anemia e della carenza marziale nei pazienti con scompenso cardiaco

Raccomandazioni	Classe*	Livello ^b
Si raccomanda di sottoporre regolarmente a screening i pazienti con SC per identificare l'eventuale presenza di anemia e carenza marziale, prevedendo un emocromo completo e la valutazione delle concentrazioni di ferritina sierica e della TSAT.	I	C
La supplementazione endovenosa di ferro carbossmaltosio deve essere presa in considerazione per alleviare i sintomi di SC e migliorare la capacità di esercizio e la QOL nei pazienti sintomatici con FEVS <45% e carenza marziale, definita da valori di ferritina sierica <100 ng/ml o compresa tra 100-299 ng/ml con TSAT <20%.	IIa	A
La supplementazione endovenosa di ferro carbossmaltosio deve essere presa in considerazione per ridurre il rischio di ospedalizzazione per SC nei pazienti sintomatici con recente ospedalizzazione per SC, FEVS <50% e carenza marziale, definita da valori di ferritina sierica <100 ng/ml o compresa tra 100-299 ng/ml con TSAT <20%.	IIa	B

QOL = qualità di vita; FEVS = frazione di eiezione ventricolare sinistra; SC = scompenso cardiaco; TSAT = saturazione della transferrina. *Classe della raccomandazione. ^bLivello di evidenza.

Una singola somministrazione di ferro ev non deve superare:

Calcolo del fabbisogno di ferro ev

Hb g/dL	Hb mmol/L	Peso corporeo <35kg	Peso corporeo da 35 a <70kg	Peso corporeo ≥ 70Kg
<10	<6,2	500mg	1.500mg	2.000mg
≥10 a 14	Da 6,2 a 8,7	500mg	1.500mg	1.500mg
>14	>8,7	500mg	500mg	500mg

Piano di diluizione di ferro per infusione endovenosa (vedi scheda tecnica singolo prodotto)

2.3 Follow Up

In caso di dimissioni, dopo la somministrazione di ferro ev e/o la trasfusione di GRC, il pz viene inviato al domicilio con le seguenti indicazioni:

- Riposo assoluto a casa
- In caso di peggioramento delle condizioni cliniche tornare al PS
- Invio presso il Servizio di Microcitemia per il successivo follow up a distanza di una settimana previa prenotazione tramite CUP per: "prima visita ematologica in microcitemia" appuntamento breve.

2.4 Monitoraggio

Indicatori di processo :

- Numero di pazienti con diagnosi di anemia ferro carenziale che accedono al pronto soccorso

Indicatori di esito :

- % di pazienti che vengono trattati con ferro

Risultati attesi

- > 80 % dei pazienti

3.

3. DOCUMENTI ALLEGATI

PDTA EMISS 01/2022	Linee Guida EMC Anno 2021
PDTA EMISS 11/11/2020	Infusione endovenosa di ferro. Gestione reazioni indesiderate
PDTA EMISS 11/10/2018	Le Anemie
Normativa Ministeriale	Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0

Bibliografia

Linee guida CNS 2016 PBM

Linee guida ESC 2021

Studio Affirm-AHF 2020

Studio CONFIRM-HS 2014

Studio Ortalda Rognoni

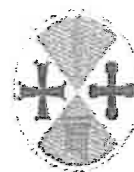
RCP Ferrocarrbossi maltosio e Deriso maltosio ferrico



SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

*Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie*

Consenso informato sulla somministrazione di ferro endovena

Io sottoscritto

Nato a

 il

C.F.

Residenza

Sono stat

informat

dal Dr./Dr.ssa

In caso di paziente straniero che non comprende la lingua italiana:

Io sottoscritto

Nato a

 il

traduttore dalla lingua Italiana alla lingua

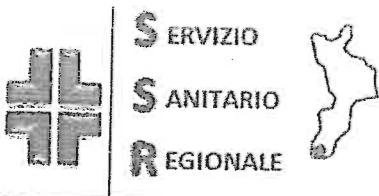
per conto del

Paziente

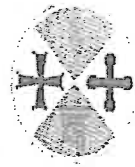
Nato a

 il

Dichiaro di essere in grado di spiegare perfettamente al paziente quanto descritto nel presente consenso e che il paziente è in grado di comprendere quanto descritto



GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

Firma del traduttore _____

che per le mie condizioni potrebbe essere necessario ricevere una o più infusione e.v. di ferro.

Mi è stato spiegato che:

Le principali indicazioni alla terapia con ferro per via venosa sono rappresentate da un ridotto livello di emoglobina conseguente a una condizione di deficienza assoluta o relativa di ferro nell'organismo, quadro clinico conosciuto come anemia sideropenica.

I vantaggi derivanti dalla terapia marziale potrebbero essere: UN GRADUALE E PROGRESSIVO MIGLIORAMENTO DELLA MIA PATOLOGIA.

I rischi più comuni per questo tipo di procedura terapeutica sono:

il dolore relativo alla venipuntura (35% dei pazienti);

la difficoltà a reperire la vena (45% dei pazienti);

una lieve e occasionale sensazione di malessere che, raramente, può esitare in una transitoria perdita di coscienza (sincope);

reazioni allergiche ai costituenti iniettati che possono essere anche di grave entità, fino allo shock anafilattico.

Io sottoscritto

Ho letto l'informativa e ho ben compreso quanto mi è stato spiegato dal Dr./Dr.ssa

sia in ordine alle mie condizioni cliniche, sia ai rischi connessi alla infusione ev di ferro come a quelli che potrebbero derivarmi se non mi sottoponessi al trattamento. Ho richiesto le seguenti ulteriori informazioni:



SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

ACCONSENTO

ad essere sottoposto alle infusioni ev di ferro che si rendessero necessarie per tutta la durata della terapia e che le notizie riguardanti il trattamento, limitatamente a quelle che potrebbero rivelarsi utili ai fini della mia salute, vengano trasmesse al mio medico curante, dott. _____.

Dichiaro che il mio consenso è espressione di una libera decisione, non influenzata da promesse di denaro o di altri benefici, né da obblighi di gratitudine o di amicizia e/o parentela nei confronti del medico. Che i dati anagrafici e sensibili siano gestiti dall'UO che mi ha fornito il trattamento, nel rispetto della legge sulla privacy.

Che i risultati acquisiti dal trattamento e i dati ad esso associati siano utilizzati in forma anonima per lo sviluppo di nuove terapie/procedure e pubblicazioni scientifiche.

NON ACCONSENTO

ad essere sottoposto alle trasfusioni o alla somministrazione di emoderivati che si rendono necessarie per tutta la durata della terapia

Data: _____ Ora: _____

Firma del paziente/tutore: _____

In caso di paziente minorenni :

Firma di entrambi i genitori o del tutore legale o dell'amministratore di sostegno

Padre: _____ Firma _____

Madre: _____ Firma _____

Tutore _____ Firma _____

Firma e timbro del medico che acquisisce il consenso:

Data: _____ Ora: _____