

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

Allegato "A"



ALMA MATER STUDIORUM  
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Policlinico S. Orsola-Malpighi

Dipartimento Attività Integrate  
Cardio - Toracico - Vascolare  
Unità Operativa Cardiologia - Prof. G. Rapezzi

**Centro di Studio e Trattamento dell'Ipertensione Arteriosa Polmonare**

Via Massarenti, 9 - 40138 Bologna

Tel.051-6364008; Fax: 051-6363147; e-mail: [ipertpoltri.cardiologia@unibo.it](mailto:ipertpoltri.cardiologia@unibo.it)

Bologna, 20/03/2018

**Oggetto:** Avvio terapia infusiva continua ambulatoriale con epoprostenolo termostabile (Caripul) per la Sig.ra P. A. residente a Cagliari

A chi di competenza,

La Signora P. A. è affetta da Ipertensione Arteriosa Polmonare (IAP) in classe funzionale NYHA III<sup>1,2</sup>. Le condizioni cliniche della paziente sono estremamente critiche e permangono instabili nonostante l'ottimizzazione della terapia medica per os (la paziente è in trattamento con antagonisti dei recettori dell'endotelina-1 [Tracleer] e inibitori delle fosfodiesterasi-5 [Revatio]).

In riferimento alla letteratura scientifica specifica<sup>3</sup>, è importante segnalare che l'infusione continua di epoprostenolo costituisce il trattamento terapeutico più efficace nelle forme più severe di IAP avendo dimostrato di migliorare la sopravvivenza in uno studio randomizzato controllato verso placebo<sup>4</sup>. Tale terapia è fondamentale per ottenere un miglioramento del quadro clinico e del profilo emodinamico, prolungare la sopravvivenza e ritardare o evitare l'inserimento in lista di trapianto di polmone. Gli indirizzi terapeutici più recenti (Linee guida PH ESC/ERS 2009)<sup>5</sup> confermano tale assunto, proponendo per i pazienti con status clinico maggiormente deteriorato l'impiego di epoprostenolo e.v. come terapia elettiva con la massima classe di raccomandazione I e livello di evidenza A. Quanto premesso ha costituito il corredo scientifico necessario per l'approvazione di tale terapia da parte dei principali Enti Regolatori: Food and Drug Administration (USA) e European Medicines Agency (EU).

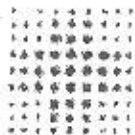
L'epoprostenolo coniugato ad arginina e saccarosio, nome commerciale Caripul, a parità di dati farmacodinamici e di efficacia, presenta una migliore stabilità in soluzione e una maggiore termostabilità<sup>6,7,8</sup>. Queste peculiari caratteristiche del prodotto consentono una più agevole preparazione delle soluzioni nonché la sua infusione. Infatti, grazie alla termostabilità, vengono meno le sessioni giornaliere di preparazione e non sono più necessari i supporti di refrigerazione (blocchetti refrigeranti, borsa termica) determinando una minore frequenza nella sostituzione delle cassette, un risparmio di fiale di farmaco e un minor utilizzo di materiali di consumo. La termostabilità di Caripul consente la preparazione dei serbatoi-cassette necessari per soddisfare la copertura terapeutica di 7 giorni in un'unica seduta settimanale.

In Italia l'autorizzazione all'immissione in commercio del Caripul (ditta Actelion Pharmaceuticals Italia Srl) è stata pubblicata sulla G.U. n. 43 del 21.02.2014.

Unità Operativa Cardiologia  
Direttore: Prof. Claudio Rapezzi  
Via Massarenti, 9 - 40138 Bologna  
T. +39.051.636.3424 - F. +39.051.344.888  
[ipertpoltri.cardiologia@unibo.it](mailto:ipertpoltri.cardiologia@unibo.it)

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna  
Via Albertoni, 15 - 40138 Bologna  
T. +39.051.636.1111 - F. +39.051.636.1202  
Cod. Fisc. 92098610371

1



Policlinico S. Orsola-Malpighi

Dipartimento Attività Integrate  
Cardio - Torace - Vascolare  
Unità Operativa Cardiologia - Prof. C. Rapezzi

La Sig.ra P. [redacted] inizierà il trattamento con Caripul presso l'Istituto di Cardiologia dell'Università di Bologna e la responsabilità per l'indicazione e la conduzione di tale forma di terapia viene assunta dal Reparto stesso.

L'onere della fornitura del farmaco, delle due pompe da infusione e del materiale per favorire la ricostituzione e infusione del Caripul, una volta dimessa la paziente, è a carico dell'Azienda Sanitaria di residenza, come già avviene per altri numerosi pazienti in varie Regioni d'Italia.

Si richiede, quindi, gentilmente, di fornire alla/al paziente:

- il farmaco Caripul da 1,5 mg (che verrà somministrato in modo continuo a domicilio);

Quantità mensile necessaria di **Caripul 1,5 mg (1 flac x 31 gg)**

- le due pompe infusive portatili (Cadd Legacy 1 della ditta Smiths Medical Italia)
- il materiale specifico per il caricamento della pompa e l'infusione del farmaco (serbatoi-cassette da 100 ml, tubi di prolunga con filtro integrato); il consumo stimato su base mensile è il seguente (vedi allegato 1):
 

. Serbatoi Medication Cassettes 50/100 ml	n° 30-15 unità/mese (24/48h)
. Tubi di prolunga con filtro integrato	n° 8-10 unità/mese
- il materiale per le medicazioni e la preparazione del farmaco: siringhe sterili da 50 ml con rispettivi aghi cono Luer 18-19, siringhe sterili da 10 ml, guanti, lenzuolini sterili, soluzioni per disinfezione, medicazione adesiva tipo Hansapor Steril 10x6 o medicazione adesiva trasparente tipo Opsite flexigrid (vedi allegato 1).

**In allegato 1:** elenco e quantità su base mensile dei presidi e del materiale di consumo necessari alla corretta gestione della terapia a domicilio che devono essere forniti periodicamente dalla ASL di appartenenza.

**MATERIALI DISTRIBUITI DA SMITHS MEDICAL ITALIA** al momento dell'inizio del trattamento (una tantum):

N° 2 Pompe per infusione modello CADD Legacy 1	cod. 21-6400-07
N° 1 Trasformatore per attacco in rete	cod. 21-3805-22
N° 1 Borsa supporto pompa e serbatoio	cod. 21-2165-25

Allegato 1

Stg.ra **P.A.**  
**ANDRENA**

MATERIALE DI CUI NECESSITA IL PAZIENTE A DOMICILIO

FORNITO DALLA ASL DI APPARTENENZA

Materiale	Confezione	Modello	Quantita
Serbatoi "Medication Cassette"	100 ml	21-7002-24	2 conf./mese
Tubi di polietilene con valvola antiriflusso integrata cm 152	50 pezzi	21-7004-24	1 conf. ogni 4 mesi
Materiale	Uso singolo (vietato il riutilizzo)	Obiettivo	Quantita/Unita
Siringhe luer lock 50 cc	<input checked="" type="checkbox"/>	Diluizione	60
Soluzione fisiologica fraz. da 10 cc (conf. da 20 fraz.)	<input checked="" type="checkbox"/>	Idratazione seta	20 (1 conf.)
Aghi G 18	<input checked="" type="checkbox"/>	Diluizione	100
Medicazione Adesiva tipo Transpor Steril 2x7 o analoghi	<input checked="" type="checkbox"/>	Protezione CVC (doccia)	20
Medicazione Adesiva trasparente tipo Opsite flexgrid (Smith Nephew) o Tegaderm 7x9 o analoghi	<input checked="" type="checkbox"/>	Protezione CVC (doccia)	10
Compresse di panna sterili 10x10 o batuffoli sterili	<input checked="" type="checkbox"/>	Sterilizzazione	25 confezioni
Hibiscrub o analogo per deterzione mani	<input checked="" type="checkbox"/>	Sterilizzazione	2
Alcoolina sterile	<input checked="" type="checkbox"/>	Sterilizzazione	15
Amuchina da 250 cc per deterzione superficie di lavoro	<input checked="" type="checkbox"/>	Sterilizzazione	4
Ombrocina al conato su base alcolica al 2% (ml alcool)	<input checked="" type="checkbox"/>	Sterilizzazione	2
Guanti sterili	<input checked="" type="checkbox"/>	Sterilizzazione	30
Savettine di disinfezione	<input checked="" type="checkbox"/>	Sterilizzazione	60

*[Handwritten signature]*

19.3.18

3



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Ospedaliera - Università di Bologna



ALMA MATER STUDIORUM  
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Policlinico S. Orsola-Malpighi  
Dipartimento Attività Integrate  
Cardio - Toraco - Vascolare  
Unità Operativa Cardiologia - Prof. C. Rapezzi

Al momento del ricovero (previsto in data 12.01.2014), la/il paziente dovrà avere già a disposizione le due pompe, all'utilizzo delle quali verrà addestrata/o per essere poi in grado di autogestire la terapia a domicilio. L'assistenza verrà integrata con la collaborazione dei Medici Ospedalieri referenti e del Medico di fiducia. La previsione del fabbisogno giornaliero di farmaco e l'occorrenza settimanale di materiali di consumo sarà successivamente da valutare sulla base della dose raggiunta al momento della dimissione.

Si fa presente che il trattamento con Caripul non può essere interrotto neanche per pochi minuti e, pertanto, nella gestione delle scorte di farmaco e del materiale per le pompe (serbatoi, tubi di prolunga, ecc.) si dovrà fare in modo che non sopravvengano interruzioni di fornitura.

Informazioni aggiuntive:

La ditta fornitrice delle pompe è Smiths Medical Italia, viale Europa 68 - 20090 Cusago (Mi), tel. 02.90165350, fax. 02.90165360 oppure via della Stazione, 2, tel. 077340841, fax 07734084804.

E' indispensabile che le pompe siano corredate da apposito trasformatore (codice 21-6246-26) e da una borsa supporto-trasporto (codice 21-2165-25).

La stessa ditta fornisce i serbatoi monouso e le prolunghe necessarie per la somministrazione del farmaco, che verranno dati al paziente tramite una qualsiasi struttura (Ambulatorio, Day Hospital, ecc.).

In fede,  
Prof. Nazzareno Galìè

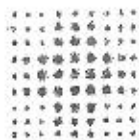
Dott. Enrico Gotti

U.O. \_\_\_\_\_  
 Dott. Enrico Gotti  
 U.O. \_\_\_\_\_

**Bibliografia**

1. Rich S. Primary pulmonary hypertension: executive summary from the World Symposium on Primary Pulmonary Hypertension. Evian, France: World Health Organization, 1998.
2. Barst RJ, McGoon M, Torbicki A, Sitbon O, Krowka MJ, Olschewski H, Gaine S. Diagnosis and differential assessment of pulmonary arterial hypertension. J Am Coll Cardiol 2004;43:S40-S47.

A



Poliambico S. Orsola-Malpighi

Dipartimento Attività Integrata  
Cardio - Torace - Vascolare  
Unità Operativa Cardiologia - Prof. G. Rapuzzi

3. McLaughlin VV, Shillington A, Rich S. Survival in primary pulmonary hypertension: the impact of epoprostenol therapy. *Circulation*. 2002; 106(12):1477-82
4. Sitbon O, Humbert M, Nunes H, Long-term intravenous epoprostenol infusion in primary pulmonary hypertension: prognostic factors and survival. *J Am Coll Cardiol*. 2002; 40(4):780-8.
5. Galie N, Hooper MM, Humbert M, Torbicki A, Vachiery JL, Barbera JA, Beghetti M, Corris P, Gaine S, Gibbs JS, Gomez-Sanchez MA, Jondeau G, Klepetko W, Opitz C, Peacock A, Rubin L, Zellweger M, Simonneau G, Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension: the Task Force for the Diagnosis and Treatment of Pulmonary Hypertension of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Respiratory Society (ERS), endorsed by the International Society of Heart and Lung Transplantation (ISHLT). *Eur Heart J* 2009; 30(20):2493-537
6. Lambert O, Bandilla D. Stability and preservation of a new formulation of epoprostenol sodium for treatment of pulmonary arterial hypertension. *Drug Des Devel Ther*. 2012;6:235-244
7. Chin KM, Badesch DB, Robbins IM, Tapson VE, Palevsky HI, Kim NH, Kawut SM, Frost A, Benton WW, Lemarie JC, Bodin F, Rubin LJ, McLaughlin V, Two formulations of epoprostenol sodium in the treatment of pulmonary arterial hypertension: EPITOME-1 (epoprostenol for injection in pulmonary arterial hypertension), a phase IV, open-label, randomized study. *Am Heart J*. 2014; 167(2):218-225
8. Sitbon O, Delcroix M, Bergot E, et al., EPITOME-2: An open-label study assessing the transition to a new formulation of intravenous epoprostenol in patients with pulmonary arterial hypertension. *Am Heart J*. 2014; 167(2):210-7