

Commissione Regionale Farmaco
(D.G.R. 1999/2006)

Documento relativo a:

RACCOMANDAZIONI DEL PANEL REGIONALE, COORDINATO DALL'AGENZIA

SANITARIA E SOCIALE REGIONALE, PER L'USO DI:

1- DROTRECOGIN ALFA ATTIVATO

2- PROTEINA C NATIVA

Aprile 2008

**RACCOMANDAZIONI DEL PANEL REGIONALE, COORDINATO DALL'AGENZIA
SANITARIA E SOCIALE REGIONALE, PER L'USO DI:**

- 1. DROTRECOGIN ALFA ATTIVATO (Xigris®)**
- 2. PROTEINA C NATIVA (Ceprotin®)**

DROTRECOGIN ALFA ATTIVATO (Xigris®)

Raccomandazione 1

- L'utilizzo di Drotrecogin alfa attivato (Xigris®) entro 24 ore dall'insorgenza della sepsi grave **dovrebbe essere considerato** nei pazienti che presentano almeno tre disfunzioni d'organo¹ persistenti nonostante abbiano ricevuto il miglior trattamento standard (*early goal directed therapy*, terapia antibiotica ed eventuale controllo della fonte), che non presentino controindicazioni all'uso del farmaco.
- Il farmaco è **controindicato** nei pazienti di età inferiore ai 18 anni.
- Il farmaco è **controindicato** nei pazienti adulti con meno di tre disfunzioni d'organo.
- Nei pazienti sottoposti ad intervento chirurgico nei 30 giorni precedenti la somministrazione del farmaco, sussiste una **controindicazione relativa** e l'utilizzo del farmaco va valutato caso per caso **in base** al rapporto rischio/beneficio e comunque solo nei pazienti che presentano almeno tre disfunzioni d'organo¹ persistenti nonostante abbiano ricevuto il miglior trattamento standard.

¹Disfunzioni d'organo (di seguito vengono indicati i criteri utilizzati per la definizione di disfunzione d'organo nelle sperimentazioni PROWESS e ADDRESS allo scopo di definire l'inclusione o l'esclusione dei pazienti arruolati).

- Cardiovascolare – PA sistolica 90 mmHg o PAM 70 mmHg per almeno un'ora malgrado adeguato riempimento fluidico o malgrado un normale volume intravascolare o l'utilizzo di vasopressori nel tentativo di mantenere la PA sistolica 90 mmHg o la PAM 70 mmHg.
- Renale – diuresi <0,5 ml/kg/ora per 1 ora malgrado adeguato riempimento fluidico.
- Sistema respiratorio - rapporto PaO₂ /FiO₂ 250 se in presenza di altre disfunzioni d'organo oppure 200 se la disfunzione d'organo è isolata.
- Ematologica – conta PLT < 80.000 mm³ o inferiore del 50% nelle ultime 72 ore rispetto alla conta piastrinica basale per quel paziente.
- Acidosi Metabolica (senza causa definita quale ad esempio cheto acidosi diabetica, insufficienza renale ecc.) – pH 7.30 o BE neg. 5 mMol/lit con lattato plasmatico > di 1 volta e ½ il valore normale superiore del laboratorio di riferimento.

Raccomandazione 2

- Il Drotrecogin alfa attivato (Xigris©) **non deve essere utilizzato** nei pazienti con sepsi grave ed almeno tre insufficienze d'organo che non hanno ancora ricevuto il trattamento standard (early goal directed therapy, terapia antibiotica ed eventuale controllo della fonte).

Raccomandazione 3

- Il Drotrecogin alfa attivato (Xigris©) **non deve essere utilizzato** dopo 24 ore dall'insorgenza della sepsi grave nei pazienti con almeno tre insufficienze d'organo che hanno ricevuto il trattamento standard (early goal directed therapy, antibiotico ed eventuale controllo della fonte).

Raccomandazione 4

- Il Drotrecogin alfa attivato (Xigris©) **non deve essere utilizzato** nei pazienti con sepsi grave e almeno tre insufficienze d'organo che hanno ricevuto il trattamento standard (early goal directed therapy, antibiotico ed eventuale controllo della fonte) da meno di 24 ore che presentino piastrinopenia <30.000 e che prima della somministrazione del Drotrecogin alfa attivato (Xigris©) hanno ricevuto una correzione con trasfusione di concentrati piastrinici.

Raccomandazione 5

- Il Drotrecogin alfa attivato (Xigris©) **non deve essere utilizzato** nei pazienti con sepsi grave e almeno tre insufficienze d'organo che hanno ricevuto il trattamento standard (early goal directed therapy, antibiotico ed eventuale controllo della fonte) da meno di 24 ore ai quali il farmaco Drotrecogin alfa attivato (Xigris©) è già stato somministrato nel corso dello stesso ricovero

PROTEINA C NATIVA (Ceprotin®)

Raccomandazione 6

- La proteina C nativa (Ceprotin®) non deve essere utilizzata nei pazienti con sepsi grave di età minore di 18 anni indipendentemente dall'aver o no ricevuto il trattamento standard (early goal directed therapy, antibiotico ed eventuale controllo della fonte) da meno di 24 ore dall'insorgenza della sepsi grave.

Raccomandazione 7

- La proteina C nativa (Ceprotin®) **non deve essere utilizzata** nei pazienti con sepsi grave che hanno ricevuto il trattamento standard (early goal directed therapy, antibiotico ed eventuale controllo della fonte) da meno di 24 ore dall'insorgenza della sepsi grave anche quando presentino controindicazione all'uso del Drotrecogin alfa attivato (Xigris®).