REGIONE.LAZIO.REGISTRO UFFICIALE.U.1174808.20-11-2026

REGIONE LAZIO

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi GR/39/21

Direttori Generali, Direttori Sanitari
- ASL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ex Classificati

Oggetto: Adozione istruttoria Co.Re.Fa. - Linee di indirizzo per l'appropriatezza e la sostenibilità del trattamento dell'anemia nella malattia renale cronica

Si trasmette in allegato il documento della Commissione Regionale del Farmaco (Co.Re.Fa.) "Linee di indirizzo per l'appropriatezza e la sostenibilità del trattamento dell'anemia nella malattia renale cronica", approvato in data 11/11/2026, che si adotta quale riferimento regionale per orientare l'impiego delle diverse opzioni terapeutiche disponibili nel trattamento dell'anemia associata a malattia renale cronica.

Il documento confronta gli agenti stimolanti l'eritropoiesi (ESA) e gli inibitori della prolil-idrossilasi del fattore inducibile dall'ipossia (HIF-PHI), con particolare riferimento a roxadustat, evidenziando i principali aspetti clinici, organizzativi ed economici utili alla definizione della scelta terapeutica.

L'utilizzo appropriato e selettivo di roxadustat nei pazienti con malattia renale cronica in terapia conservativa o in dialisi domiciliare (peritoneale o emodialisi) che presentano oggettive difficoltà nella gestione delle somministrazioni iniettive o che dipendono interamente da un caregiver per la terapia parenterale può offrire i seguenti vantaggi:

- somministrazione orale, con semplificazione del percorso assistenziale e riduzione delle difficoltà legate alle terapie iniettive;
- minore ricorso alla supplementazione di ferro endovenoso;
- assenza della necessità di conservazione in catena del freddo;
- minore ingombro e maggiore facilità di trasporto e stoccaggio delle confezioni;
- possibili risparmi economici;
- continuità terapeutica per la possibilità di effettuare lo switch dagli ESA senza sospensione preventiva del trattamento.

Le Amministrazioni e gli Enti in indirizzo sono invitati a dare la massima diffusione del documento allegato, assicurando il rispetto delle indicazioni riportate.

Il documento è disponibile sul portale "Regione Lazio – Farmaci" selezionando dal menu "Argomento" la voce "Co.Re.Fa. – Istruttorie Farmaci".

Il Dirigente dell'Area
Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbani

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00145 ROMA
06/5168.3010 – Posta certificata: politicadelfarmaco@pec.regione.lazio.it

REGIONE LAZIO

Commissione Regionale Farmaco

SALUTE LAZIO
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

Linee di indirizzo per l'appropriatezza e la sostenibilità del trattamento dell'anemia nella malattia renale cronica

Commissione Regionale del Farmaco (CoReFa)
Regione Lazio

Novembre 2026

REGIONE LAZIO

Commissione Regionale Farmaco

Documento a cura di

Marzia Mensurati
Area Farmaci e Dispositivi Medici,
Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, Regione Lazio, Roma

Cristina Galderisi
Specialista nefrologa – U.O.C. Nefrologia, Ospedale San Paolo, Civitavecchia

Per conto della Co.Re.Fa.:

Marzia Mensurati	Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Salvatore Accordino	Regione Lazio
Daniela Botta	Regione Lazio
Fausta Mazzuca	Regione Lazio
Antonio De Carolis	Regione Lazio
Antonio Addis	D.E.P. Lazio
Valeria Belleudi	D.E.P. Lazio
Ursula Kirchmayer	D.E.P. Lazio
Fulvio Calabrò	I.F.O.
Mariagrazia Celeste	Policlinico Tor Vergata
Alberto Chiriatti	FIMMG
Claudio Pisanelli	Asl Roma 1
Roberto Ricci	Asl Roma 1
Elisabetta Cortis	Asl Roma 2
Gerardo Miceli	Asl Roma 2
Emma Giordani	Asl Rieti
Fulvio Ferrante	U.O.C. Farmacia Asl Frosinone
Gianpiero Forte	Asl Roma 5
Enrico Girardi	I.N.M.I.
Lorella Lombardozzi	A.O. San Camillo-Forlanini
Dario Manfellotto	Ospedale Isola Tiberina – Gemelli Isola
Marina Pace	S.M.I.
Marco Trifogli	SNAMI
Gianmarco Rea	SIMG
Teresa Rongai	FIMP
Stefania Dell'Orco	U.O.C. Farmacia Asl Roma 6
Rosanna Pietrangeli	FMT
Flavio Di Muzio	FMT

LO SCENARIO ATTUALE NELLA REGIONE LAZIO

L'anemia rappresenta una complicanza di forte impatto nei pazienti affetti da malattia renale cronica (MRC) e richiede una gestione clinica complessa e continuativa nei diversi setting assistenziali [1].

Attualmente, i medici prescrittori hanno a disposizione due principali strategie terapeutiche: gli agenti stimolanti l'eritropoiesi (ESA) e gli inibitori della prolil-idrossilasi del fattore inducibile dall'ipossia (HIF-PHI), il cui capostipite è roxadustat [2,3,4].

Un utilizzo mirato e appropriato di roxadustat può offrire vantaggi clinici e assistenziali in pazienti selezionati. La scelta deve integrare il bisogno clinico con gli aspetti logistici ed economici del percorso, nel rispetto delle condizioni prescrittive e del rapporto beneficio-rischio individuale [1,3,4,5,6].

OBIETTIVO

L'obiettivo delle presenti linee di indirizzo è promuovere un approccio prescrittivo più dinamico, aggiornato e attento alla sostenibilità del Servizio sanitario regionale del Lazio, favorendo la personalizzazione dei trattamenti e l'umanizzazione delle cure, per migliorare la gestione terapeutica e la qualità di vita del paziente con malattia renale cronica.

CONFRONTO TRA LE OPZIONI TERAPEUTICHE

Per orientare la scelta del prescrittore, la tabella sintetizza le caratteristiche principali dei due trattamenti.

CARATTERISTICA	AGENTI STIMOLANTI l'ERITROPOIESI (ESA)	ROXADUSTAT (HIF-PHI)
Via di somministrazione	Parenterale (sottocutanea o endovenosa)	Orale (compresse)
Meccanismo d'azione	Stimolazione diretta del recettore dell'EPO	Stabilizzazione di HIF (produzione di EPO endogena e modulazione del metabolismo del ferro)
Efficacia clinica	Consolidata [2]	Non inferiore agli ESA nella correzione e nel mantenimento dell'emoglobina [7,8,9]
Fabbisogno di ferro EV	Secondo stato marziale e necessità clinica	Minore ricorso al ferro endovenoso [7,8]
Target dell'emoglobina	<11,5 g/dL secondo le linee guida KDIGO 2026 [1]	<11,5 g/dL secondo le linee guida KDIGO 2026 [1]
Impatto logistico ed economico	Costo del farmaco e costi di somministrazione, personale dedicato, stoccaggio e smaltimento dei materiali	Somministrazione orale, assenza della catena del freddo e minore ingombro delle confezioni. Possibili risparmi soprattutto nei pazienti in terapia conservativa, dipendenti da dosaggi e prezzi effettivi [5,6]

INDICAZIONI OPERATIVE PER IL PRESCRITTORE

Al fine di superare l'inerzia prescrittiva e garantire una terapia personalizzata, si individuano due principali indicazioni per l'appropriatezza prescrittiva:

1. **Identificazione del paziente eleggibile a roxadustat in prima linea**

   Favorire l'impiego del farmaco orale nei pazienti in terapia conservativa e in quelli in dialisi domiciliare (peritoneale o emodialisi) che presentano oggettive difficoltà nella gestione delle iniezioni o che dipendono interamente da un caregiver per la somministrazione parenterale [3,4].

2. **Gestione del passaggio (switch) da ESA a roxadustat**

   Valutare il passaggio terapeutico in presenza di un valido motivo clinico, quale l'intolleranza agli ESA o una risposta terapeutica persistentemente inadeguata, dopo valutazione delle cause correggibili e nel rispetto del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e del piano terapeutico dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Il passaggio non richiede la sospensione preventiva degli ESA per 12 settimane, consentendo la continuità terapeutica con appropriata valutazione del rapporto beneficio-rischio e monitoraggio dell'efficacia e della sicurezza [3,10].

RIFLESSIONI CLINICHE ED ECONOMICHE PER IL MEDICO PRESCRITTORE

Per superare l'inerzia terapeutica, è opportuno considerare i seguenti aspetti prima di avviare o rinnovare una prescrizione:

Aspetti logistici e assistenziali. La terapia orale con roxadustat semplifica il percorso del paziente e del caregiver, riducendo gli accessi alle strutture sanitarie per le iniezioni o eliminando lo stress legato alla somministrazione domiciliare di farmaci iniettivi. L'assenza della catena del freddo e il confezionamento in blister facilitano inoltre la conservazione, il trasporto e lo stoccaggio, riducendo l'ingombro rispetto alle confezioni dei farmaci iniettivi [3,11].

Valutazione dei costi complessivi del trattamento. Il confronto deve considerare il costo del farmaco, la somministrazione, il personale dedicato, lo stoccaggio e lo smaltimento dei materiali. Le valutazioni economiche indicano possibili risparmi soprattutto nei pazienti in terapia conservativa, dipendenti dai dosaggi e dai prezzi effettivi [5,6].

Modulazione del metabolismo marziale. Roxadustat modula il metabolismo del ferro, favorendone la disponibilità per l'eritropoiesi. In alcuni studi è stato osservato un minore ricorso alla supplementazione di ferro endovenoso [7,8].

Sicurezza. Sia per gli ESA sia per roxadustat, la scelta deve considerare il rapporto beneficio-rischio individuale, prevedendo il monitoraggio della pressione arteriosa e particolare cautela in presenza di neoplasia o di elevato rischio cardiovascolare e tromboembolico [1,2,3].

BIBLIOGRAFIA

1. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Anemia Work Group. KDIGO 2026 Clinical Practice Guideline for the Management of Anemia in Chronic Kidney Disease (CKD). Kidney Int. 2026;109(1S):S1-S99. doi: 10.1016/j.kint.2025.06.006.

2. European Medicines Agency. Aranesp (darbepoetina alfa): Riassunto delle caratteristiche del prodotto, §§ 4.2–4.4, 5.1 e 6.4. Informazioni di prodotto aggiornate il 13 gennaio 2026.

3. European Medicines Agency. Evrenzo (roxadustat): Riassunto delle caratteristiche del prodotto, §§ 4.1–4.5, 5.1 e 6.4. Informazioni di prodotto aggiornate il 12 maggio 2026.

4. Stoumpos S, Crowe K, Sarafidis P, et al. Hypoxia-inducible factor prolyl hydroxylase inhibitors for anaemia in chronic kidney disease: a clinical practice document by the European Renal Best Practice board of the European Renal Association. Nephrol Dial Transplant. 2024;39(10):1710-1730. doi: 10.1093/ndt/gfae075.

5. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Roxadustat for treating symptomatic anaemia in chronic kidney disease. Technology appraisal guidance TA807. 13 luglio 2022. §§ 3.14–3.16. https://www.nice.org.uk/guidance/ta807

6. Bini C, Marcellusi A, Di Rienzo P, Del Vecchio L. Analisi di impatto sul budget sanitario italiano di roxadustat per il trattamento dell'anemia da malattia renale cronica. Global and Regional Health Technology Assessment. 2024;11(1):175-190. doi: 10.33393/grhta.2024.3062.

7. Barratt J, Andric B, Tataradze A, et al. Roxadustat for the treatment of anaemia in chronic kidney disease patients not on dialysis: a Phase 3, randomized, open-label, active-controlled study (DOLOMITES). Nephrol Dial Transplant. 2021;36(9):1616-1628. doi: 10.1093/ndt/gfab191.

8. Fishbane S, Pollock CA, El-Shahawy M, et al. Roxadustat Versus Epoetin Alfa for Treating Anemia in Patients with Chronic Kidney Disease on Dialysis: Results from the Randomized Phase 3 ROCKIES Study. J Am Soc Nephrol. 2022;33(4):850-866. doi: 10.1681/ASN.2020111638.

9. Fliser D, Bhandari S, Ortiz A, et al. Roxadustat Efficacy and Safety in Patients Receiving Peritoneal Dialysis: Pooled Analysis of Four Phase 3 Studies. J Clin Med. 2024;13(22):6729. doi: 10.3390/jcm13226729.

10. Agenzia Italiana del Farmaco. Determina 4 marzo 2025, n. 274/2025. Aggiornamento del piano terapeutico di Evrenzo (roxadustat) nel trattamento dell'anemia sintomatica associata a malattia renale cronica. Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 70, 25 marzo 2025; allegato.

11. Agenzia Italiana del Farmaco. Determina 17 febbraio 2023, classificazione e rimborsabilità di Evrenzo: confezioni da 12 × 1 compresse.