

# INDICE

-INTRODUZIONE	pag. 3
-RENE	pag. 4
-INSUFFICIENZA RENALE CRONICA E ASPETTI PATOGENETICI	pag. 6
-STRATEGIA DIETETICA PER RALLENTARE LA PROGRESSIONE DELLA NEFROPATIA	pag. 19
-ELABORAZIONE PIANO DIETETICO	pag. 32
- PRODOTTI DIETETICI A FINI SPECIALI	pag. 35
- PRODOTTI A RIDOTTO CONTENUTO PROTEICO	pag. 38
-VALUTAZIONE ECONOMICA DELL'USO DEGLI ALIMENTI APROTEICI	pag. 42
- EROGAZIONE DI PRODOTTI DIETETICI IPOPROTEICI Varie realtà regionali	pag. 48
-DISPONIBILITA' NEL MERCATO	pag. 53
-PASTA APROTEICA	pag. 54
-PANE APROTEICO	pag. 57
-“I FUORI PASTO” APROTEICI	pag. 58

-FARINA	pag. 64
-BEVANDA DIETETICA <b>APROTEN</b>	pag. 66
-ALTROVO <b>LOPROFIN</b>	pag. 67
-CONCLUSIONI	pag. 69
- <i>ALLEGATO</i>	pag. 70
-Bibliografia	pag. 75

## **PRODOTTI DIETETICI A FINI SPECIALI**

I prodotti iproteici rientrano nella categoria dei prodotti “dietetici” destinati ad una alimentazione particolare (disciplinati dal D.lgs. 27.01.1992, n. 111).

Sono, cioè, quegli alimenti che, per la loro particolare composizione o per il particolare processo di fabbricazione, presentano le seguenti caratteristiche:

- si distinguono nettamente dagli alimenti di consumo corrente;
- sono adatti all’obiettivo nutrizionale indicato;
- vengono commercializzati in modo da indicare che sono conformi a tale obiettivo.

Tali prodotti alimentari rispondono alle esigenze nutrizionali particolari delle seguenti categorie di soggetti:

- persone il cui processo di assimilazione o il cui metabolismo è perturbato;
- persone che si trovano in condizioni fisiologiche particolari, per cui possono trarre benefici particolari dall’assunzione controllata di talune sostanze negli alimenti;
- lattanti o bambini nella prima infanzia, in buona salute.

Se si eccettuano i prodotti destinati a quest’ultima categoria di persone, gli specifici alimenti di cui stiamo trattando possono essere caratterizzati dall’indicazione “dietetico” o “di regime”.

Gli alimenti destinati ad una alimentazione particolare, sono quindi caratterizzati dalla specificità di destinazione rispetto agli alimenti di consumo corrente, dai quali si

differenziano anche, per avere specificità normativa/legislativa(direttive specifiche e autorizzazioni ministeriali), specificità compositiva ed elevata specializzazione produttiva e commerciale(tecnologia produttiva, referenti nel mondo medico/scientifico, canali distributivi). Il loro impiego viene proposto solo ad alcuni consumatori per effetto della composizione adatta alle loro specifiche esigenze nutrizionali, determinate dal particolare stato fisiologico o patologico.

La qualifica di "dietetico" nell'etichettatura e nella presentazione è facoltativa.

I richiami (claim) relativi a tali prodotti devono rispondere a motivazioni corrette sulle quali esista largo consenso a livello della Comunità scientifica internazionale. Le sostanze oggetto dei claim devono essere apportate, con le usuali quantità di assunzione dell'alimento, a livelli significativi ai fini degli effetti vantati.

La formulazione degli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali è basata su principi attendibili di medicina e scienza dell'alimentazione.

Il loro consumo, secondo le istruzioni del fabbricante, deve essere sicuro, salutare e rispondere efficacemente alle particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati, in base a dati scientifici generalmente riconosciuti.

Un prodotto alimentare a fini speciali nasce per ottimizzare le risorse residue di un organo senza gravare sull'alterato metabolismo dello stesso cercando di avere una buona compliance da parte del paziente.

1. Il paziente quindi, non è solo un fruitore del prodotto ma è colui che detta i parametri per l'identificazione della validità di un prodotto.

Esso infatti informa direttamente sulla appagazione organolettica del prodotto, la compatibilità dello stesso con le proprie abitudini alimentari, il riconoscimento dei

benefici derivanti dal consumo del prodotto. Ma l'utente da anche informazioni di carattere indiretto infatti indica come deve essere disegnato nutrizionalmente un prodotto "speciale", la sua compatibilità con gli schemi dietetici, il suo livello di compliance.

2. Per lo sviluppo di un prodotto dietetico, oltre ai consumatori, sono indispensabili figure scientifiche che con il loro contributo possano indirizzare nella formulazione di prodotti adatti all'impiego in determinate patologie, come medici e/o nutrizionisti, istituti di ricerca ed insieme anche Autorità Sanitarie (Comitato Scientifico U.E; Codex, F.D.A, Agenzia Europea Sicurezza Alimentare) che ne possano attestare la sicurezza e la efficacia.
3. Un altro importante driver per sviluppare un prodotto dietetico è la politica dell'azienda con la quale si identificano l'insieme delle regole che l'azienda decide di applicare nella produzione e commercializzazione di un prodotto; la stessa si basa su tutte le normative vigenti e le integra e/o le amplia; nella politica aziendale una parte preponderante è rappresentata dalla qualità aziendale.
4. Qualità aziendale: l'insieme di tutte le attività che l'azienda intraprende per garantire lo standard qualitativo che si prefigge; nella produzione di alimenti dietetici il controllo di processo e di filiera rappresenta un'attività indispensabile per garantire gli standard qualitativi di base.
5. A rappresentare la discriminante di successo nello sviluppo di un prodotto dietetico è la tecnologia.

Essa ha un impatto diretto sulla qualità del prodotto perché può modificare i suoi valori nutrizionali in base al fatto che si pone tra gli ingredienti ed il prodotto finito.

Nel determinare lo sviluppo di un prodotto, i driver pesano in modo diverso in funzione del prodotto stesso.

## **PRODOTTI A RIDOTTO CONTENUTO PROTEICO**

I prodotti a ridotto contenuto proteico, come accennato prima, rientrano nella categoria di prodotti destinati a fini speciali; in quanto tali quindi, rientrano nel campo di applicazione del Decreto Legislativo 111/ 1992.

In ambito europeo è stata emanata una direttiva specifica per gli ALIMENTI A FINI MEDICI SPECIALI (1999/21/CE) e recepita con regolamento di attuazione anche in Italia (DPR del 20 marzo 2002)

La direttiva non definisce i requisiti compositivi ma unicamente dei criteri di inclusione e di etichettatura dei prodotti.

I principali alimenti a ridotto contenuto proteico, intesi in termini legislativi, sono gli analoghi dei prodotti ad uso corrente privati di gran parte della quota proteica:

pasta, pane, sostituti del pane, farina, prodotti dolciari..

Nella formulazione di questo tipo di alimenti “speciali” la principale problematica è rappresentata dalla sostituzione della farina di frumento i cui principali sostituenti sono

diverse tipologie di amidi: mais, patata, tapioca, riso..., questi riescono a sostituire solo la massa in quanto non sono in grado di conferire le caratteristiche tecnologiche della farina di frumento (fig. 6). Infatti per la loro adesività e viscosità, unita all'assenza di struttura elastica ostacolano la movimentazione automatica dei processi produttivi con tecnologie tradizionali.

In più sembrano avere scarse doti di lievitazione, scarsa tenuta in cottura e difficile ripetibilità del risultato<sup>1</sup>.

Da un punto di vista nutrizionale, nella formulazione dei prodotti a ridotto contenuto proteico si cerca di mantenere un contenuto energetico simile a quello degli analoghi di uso corrente. I carboidrati sono nei medesimi rapporti dei prodotti analoghi; in alcuni casi viene integrata la fibra .

Fig.6

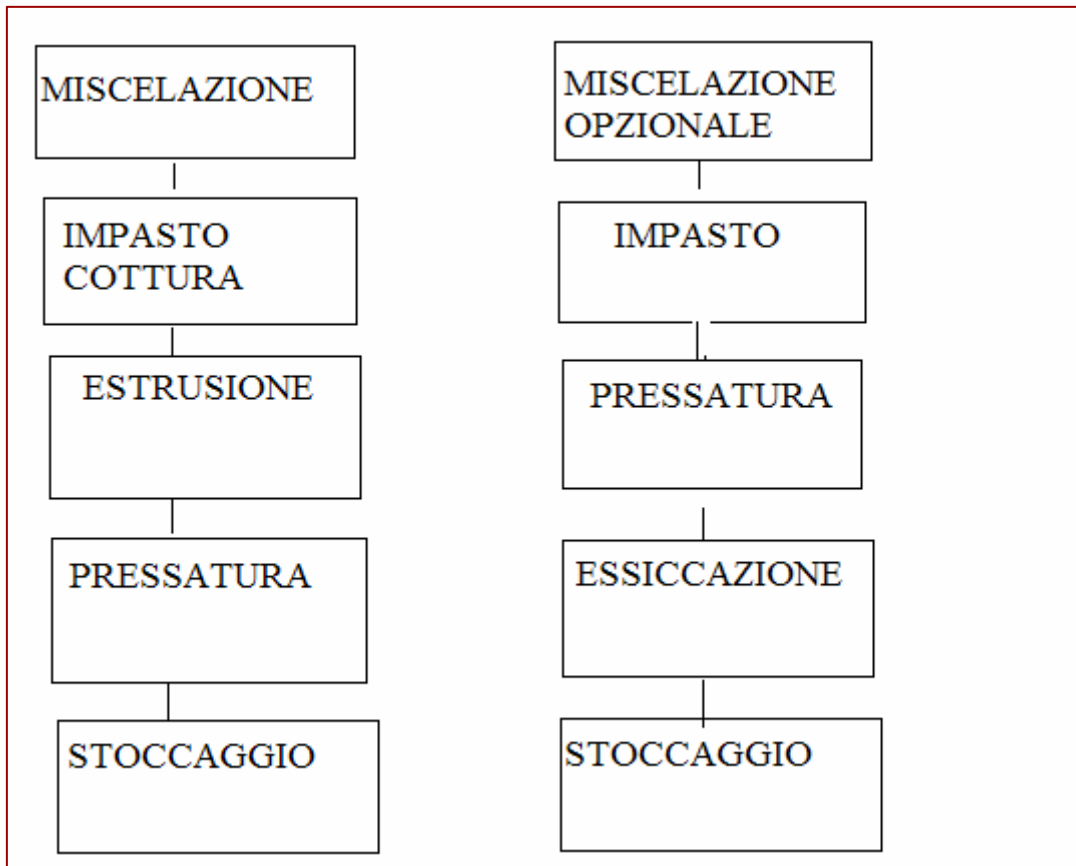
## **PRODUZIONE PASTA**

---

<sup>1</sup> tutte cause riconducibili alla mancanza di glutine che, se da un lato è una proteina di scarso valore biologico, dall'altro rappresenta il principale fattore nella panificazione e pastificazione.

## APROTEICA

## TRADIZIONALE



In definitiva si opera per ottenere un risultato finale soddisfacente utilizzando percorsi differenti dalle tradizionali tecnologie produttive<sup>2</sup>.

L'ottimizzazione delle tecnologie di produzione di alimenti destinati a fini speciali come quelli aproteici ha avuto, nonostante le onnipresenti difficoltà<sup>3</sup>, un impatto positivo sull'accettazione del prodotto da parte del paziente e sulla facilitazione nella formulazione di diete adeguate.

<sup>2</sup> Budelli A. Responsabile R&D H.J.Heinz

<sup>3</sup> naturale mancanza di sapidità, "morso" differente, raffermimento del pane più rapido, mancanza di aromi caratteristici, colore tendenzialmente chiaro.



Da almeno 10 anni a questa parte, infatti, i miglioramenti nelle tecnologie di produzione hanno permesso di ottenere prodotti di qualità progressivamente superiore e un incremento delle varietà bromatologiche.

Queste due caratteristiche hanno contribuito in maniera rilevante all'aumento della compliance del paziente con nefropatia terminale e conseguentemente al miglioramento della qualità di vita dello stesso.

Intervistando 10 soggetti con insufficienza renale, di età compresa tra i 30 e 50 anni in trattamento conservativo (con attuale consumo di prodotti aproteici) e sostitutivo (con pregressa alimentazione ipoproteica) è emerso, soprattutto per gli uomini, il contrasto tra la difficoltà di dover modificare le proprie abitudini alimentari e l'accettazione di poter continuare a “mangiare pasta” senza precludersi la possibilità di poterla condire a piacimento (es. pasta all' amatriciana) seppur con una frequenza minore.

Ciò ad indicare che l'offerta delle aziende produttrici di prodotti aproteici è andata incrementandosi e migliorando a tal punto che gli stessi pazienti reclamano per poter usufruire di quantità maggiori degli stessi prodotti.

Dieci anni fa questo fenomeno era impensabile, alcuni degli intervistati hanno sottolineato la difficoltà, negli anni passati appunto, di preparare i prodotti aproteici e soprattutto hanno messo in risalto la difficoltà nel consumarli.

Le caratteristiche organolettiche proprie dei primi prodotti aproteici formulati risultavano molto distanti da quelle caratterizzanti gli alimenti analoghi di uso comune.

Gli stessi intervistati riferiscono della facilità della pasta a scuocersi (“il tempo di buttarla e scolarla subito che la pasta era già colla”) o della difficoltà nel mordere pane eccessivamente duro; aggiungendo poi la limitata scelta di prodotti offerti sul mercato.

Oggi oltre a pasta e pane le aziende produttrici propongono un numero sempre maggiore di prodotti: dai biscotti al latte, crackers piuttosto che wafers , dai cereali per la prima colazione ai diversi formati di pasta etc.. che pur presentando ancora dei limiti come la naturale mancanza di sapidità o il “morso” differente piuttosto che il raffermimento del pane più rapido o mancanza di aromi caratteristici e colore tendenzialmente chiaro, trovano ampio consenso da parte dei pazienti.

## **VALUTAZIONE ECONOMICA DELL'USO DI ALIMENTI APROTEICI**

Come già accennato, in Italia circa 40.000 soggetti sono sottoposti a dialisi cronica con una prevalenza stimata nel 2001 di 665 persone per milione di abitanti e una incidenza annua di 136 nuovi casi per milione di abitanti.<sup>4</sup>

In Italia ogni anno si spendono approssimativamente 1.250 milioni di euro (2% della spesa sanitaria totale) per circa 40.000 soggetti in dialisi cronica.<sup>5</sup>

Se partiamo da due considerazioni base e cioè:

- I costi elevati e gli esiti insoddisfacenti delle attuali terapie rendono la malattia renale cronica un problema di salute pubblica in tutto il mondo occidentale.

---

<sup>4</sup> report 2001 registro italiano dialisi e trapianto report 2001 registro italiano dialisi e trapianto report 2001 registro italiano dialisi e trapianto

- Una riduzione dell'introito proteico nei soggetti nefropatici sembra rallentare il declino della velocità di filtrazione glomerulare con conseguente dilatazione dell'ingresso in dialisi.

### **Ne deriva l'importanza di un'analisi costo / beneficio.**

Per la valutazione economica dell'uso di alimenti a proteico nei soggetti nefropatici diversi studiosi del Centro di Farmacoeconomia dell'Università degli studi di Milano e della divisione di Nefrologia e Dialisi dell'Az. Ospedaliera S. Carlo di Milano hanno condotto un'analisi di costo beneficio nella prospettiva del SSN sulla base dei risultati dello studio MDRD condotto da Klahr S. e coll. e pubblicato nel New Eng J Med nel 1994, un trial multicentrico in cui è stata valutata la variazione del GFR in soggetti randomizzati a due bracci di trattamento, uno con assunzione di proteine pari a 1,3 g/Kg/die l'altro a contenuto ridotto a 0,58 g/Kg/die.(Fig.7)

E' stato ipotizzato che un paziente nefropatico inizi la dieta ipoproteica quando il suo GFR sia pari a 25 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> <sup>6</sup> e inizi la dialisi quando raggiunge un GFR pari a 5 ml/min/1,73m<sup>2</sup><sup>7</sup>.

Applicando il declino medio del GFR ottenuto dal MDRD study I ad un paziente nefropatico con un GFR pari a 25 ml/min/1,73m<sup>2</sup> il soggetto in trattamento raggiungerebbe un GFR pari a 5 ml/min/1,73m<sup>2</sup> in circa 7 anni, un soggetto che segue la usual protein diet(1,3 g/kg/die) raggiungerebbe tale traguardo in 5 anni.

---

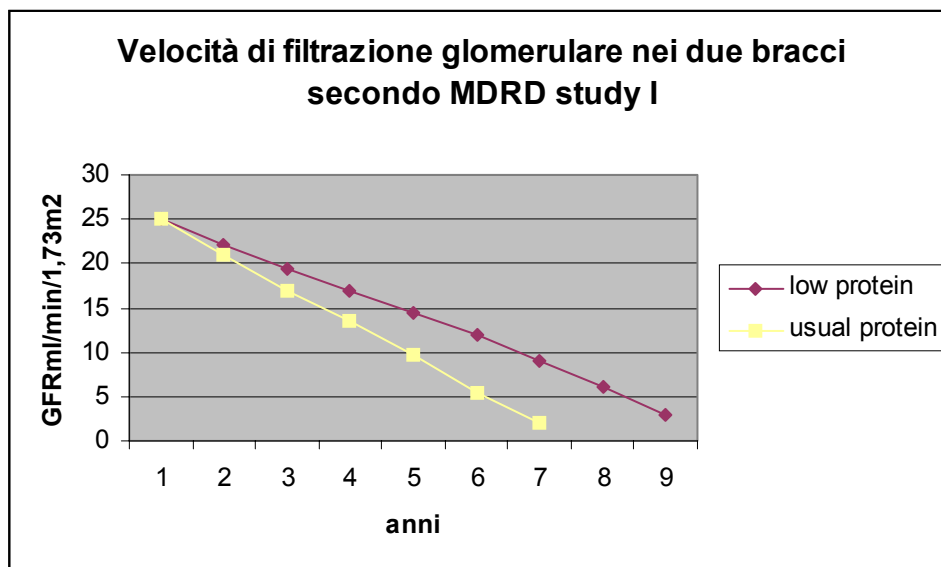
<sup>5</sup> Rombola G Journal of Nephrology 2002 Rombola G Journal of Nephrology 2002 Rombola G Journal of Nephrology 2002

<sup>6</sup> livelli di GFR in cui secondo la comune pratica medica sarebbe opportuno iniziare una dieta ipoproteica

<sup>7</sup> livelli di GFR in cui secondo la comune pratica medica sarebbe opportuno iniziare il trattamento in dialisi

E' stato quantificato il costo di un anno di dieta (apporto calorico 2000 kcal/die e 40 g/die di proteine) con alimenti aproteici ed assistenza dietologica con frequenza bimestrale. Per quantificare i costi della dieta è stato utilizzato il prezzo dei prodotti aproteici disponibili sul mercato italiano.

Fig.7



Per i costi della dialisi e per l'assistenza dietologica sono state usate le tariffe nazionali delle prestazioni ambulatoriali.

Da questa indagine è risultato che 7 anni di trattamento con dieta ipoproteica costano € 6.882 considerando la dilatazione dell'ingresso in dialisi di 2 anni il cui costo è stimato pari ad € 43.268 ne risulta un beneficio netto pari a 36.386 per paziente.

Anche la S.I.N ha documentato che la dieta ipoproteica da un lato migliora la qualità della vita per il soggetto nefropatico, che vede allontanarsi l'inizio di un trattamento con risvolti indiscutibilmente negativi per la sua vita familiare, lavorativa e relazionale in genere.

Dall'altro si traduce in termini di risparmio per il servizio sanitario nazionale se confrontato con il trattamento dialitico.(Tab.7)

**Tab.7 RISULTATI**

<b>COSTI</b>	7 anni di dieta aproteica	<b>€ 6.882</b>
--------------	---------------------------	----------------

**EFFETTI**

dilazione di 2 anni ingresso in dialisi

**BENEFICI**

2 anni di dialisi

**€ 43.268****BENEFICIO NETTO della dieta ipoproteica****43.268- 6.882 = € 36.386 per paziente**

In conclusione, il ricorso ad alimenti a proteici incide:

1. **sulla salute**, perché prolunga la sopravvivenza renale;

2. **sui costi**, perché comporta notevoli benefici economici (l'utilizzo dei prodotti aproteici comporta un aumento dei costi rispetto alla dieta usuale MA la spesa è più contenuta rispetto alla dialisi precoce);
3. **sull'impatto** che un tale effetto potrebbe avere sulle preferenze del paziente

**Si ritiene pertanto che, anche alla luce di studi dimostranti l'efficacia e l'appropriatezza della dieta ipoproteica, anche la dieta deve essere inserita come terapia preventiva dell'insufficienza renale terminale.**

**EROGAZIONE DEI PRODOTTI DIETETICI IPOPROTEICI: VARIE REALTÀ REGIONALI**

Le evidenze clinico-scientifiche riferibili all'effetto positivo che i prodotti aproteici hanno sul paziente, al miglioramento della qualità di vita e alla diminuzione della spesa sanitaria nazionale, hanno portato ben il 90% delle regioni italiane a deliberare il rimborso dei prodotti aproteici ai pazienti nefropatici .

Attualmente l'unica regione a non aver deliberato in favore del rimborso per prodotti aproteici è il Molise.

Un'analisi più attenta a livello regionale, evidenzia delle differenze per quanto riguarda il rimborso e la disponibilità dei prodotti aproteici che vanno a discapito della compliance del paziente alla dieta, minando il successo della dietoterapia.

La regolamentazione italiana attuale è sancita oggi dal Decreto del Ministero della Sanità dell'8 giugno 2001 "Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare" (vedere allegato).

Questo elemento ha sostituito il vecchio decreto del 1 luglio 1982 ed è stato dato in delega al Ministero della Sanità per ottimizzare il vecchio decreto e quindi determinare la spesa sanitaria in termini più razionali.

A differenza del vecchio decreto è stata inserita una nuova situazione relativa all'erogazione gratuita di formule per lattanti nati ad madri sieropositive HIV.

L'erogazione gratuita è prevista per quei prodotti che sono all'interno di un registro nazionale stabilito ed attuato grazie alle decisioni del Ministero della Salute d'intesa con la Conferenza Stato- regioni. Naturalmente anche le regioni e le aziende di Unità Sanitaria Locale attivano adeguati sistemi di controllo sulla prevenzione e sulla prescrizione di prodotti.<sup>8</sup>

---

<sup>8</sup> Copparoni R *direttive del ministero della salute* .Atti convegno Modena Andid Notizie 2001; suppl.4



I modelli di erogazione sono classificabile essenzialmente in tre categorie:

- *Modello a centralità regionale*: listino fissato dalla regione con distribuzione presso le farmacie aperte al pubblico e limite di spesa definito
- *Modello a centralità ASL*: acquisto con gara da parte delle ASL e distribuzione presso le farmacie aziendali con/senza limite di spesa definito
- *Modello a centralità territoriale*: presso farmacie aperte al pubblico con / senza limite di spesa definito
- *Accordi aziendali*

### **Modello a centralità regionale**

In questo tipo di approccio il listino dei prodotti viene individuato mediante un accordo tra Regione- Fornitori e farmacia stabilendo un limite di spesa mensile e distribuendo i prodotti attraverso le farmacie territoriali private.

I vantaggi ricadono nell'eliminazione degli sprechi per le rimanenze in magazzino con conseguente risparmio dei costi di gestione amministrativa e soddisfacimento del paziente in termini di offerta e reperibilità; qualora il paziente desiderasse un prodotto che, dall'accordo, non è da listino questo non sarà rimborsato.(limite)

### **Modello a centralità ASL**

Le ASL mediante gara d'appalto acquistano prodotti che verranno distribuiti attraverso le farmacie aziendali.

Per il rimborso viene stabilito un limite di spesa mensile che avverrà secondo le diverse disposizioni regionali.

In questo caso il vantaggio è che si assiste ad un contenimento massimo della spesa per prodotti da acquistare ma i limiti risultano essere diversi infatti, c'è un aggravio di spesa per le rimanenze di magazzino, c'è un offerta limitata con conseguente insoddisfazione del paziente in termini di offerta e reperibilità.

### **Modello a centralità territoriale**

In questo caso la distribuzione dei prodotti avverrà attraverso farmacie territoriali convenzionate ed il limite di spesa mensile è diverso a seconda delle scelte delle regioni.

I vantaggi di questo tipo di modello sono il soddisfacimento del paziente in termini di offerta e reperibilità; risparmi nei costi di gestione amministrativa ed eliminazione degli sprechi per rimanenze in magazzino; è maggiore, però, la spesa per l'acquisto dei prodotti (limite).

### **Mediante accordi aziendali**

Le ASL e le farmacie si accordano per definire il prezzo del rimborso, costituendo il listino dei prodotti; tutti i fornitori possono aderire.

La distribuzione avverrà attraverso le farmacie.

Anche in questo caso i prodotti che non rientrano nel listino saranno a carico del paziente ma adottando questo modello si elimineranno gli sprechi a causa delle rimanenze in magazzino e conseguenti risparmi sui costi di gestione amministrativa.

La regolamentazione della fornitura dei prodotti risulta essere fortemente differenziata (tab.9); le scelte distributive sono differenti tra Regioni e tra ASL della stessa regione(es.Toscana) e spesso i pazienti vengono penalizzati in ragione della residenza.

Tab. 9

<b>REGIONE</b>	<b>RIMBORSO</b>	<b>SPESA MENSILE RIMBORSATA</b>
<b>Valle D'Aosta</b>	<b>SI</b>	
<b>Piemonte</b>	<b>SI</b>	<b>120 €</b>
<b>Lombardia</b>	<b>SI</b>	
<b>Trentino Alto Adige</b>	<b>Trento SI</b> <b>Bolzano NO</b>	
<b>Veneto</b>	<b>SI</b>	<b>100 €</b>
<b>REGIONE</b>	<b>RIMBORSO</b>	<b>SPESA MENSILE RIMBORSATA</b>

<b>Liguria</b>	<b>SI</b>	
<b>Emilia Romagna</b>	<b>SI</b>	<b>60- 100 € in base al GFR</b>
<b>Toscana</b>	<b>SI</b>	<b>50€</b>
<b>Umbria</b>	<b>SI</b>	<b>90€ + ticket</b>
<b>Marche</b>	<b>SI</b>	<b>41 €</b>
<b>Lazio</b>	<b>SI</b>	
<b>Abruzzo</b>	<b>SI</b>	<b>25 €</b>
<b>Molise</b>	<b>NO</b>	
<b>Campania</b>	<b>SI</b>	
<b>Puglia</b>	<b>SI</b>	
<b>Basilicata</b>	<b>SI</b>	<b>100 €</b>
<b>Calabria</b>	<b>SI</b>	<b>100 €</b>
<b>Sicilia</b>	<b>SI</b>	<b>60-109 € in base al reddito</b>
<b>Sardegna</b>	<b>SI</b>	

si<sup>9</sup>

**DISPONIBILITA' NEL MERCATO**

Lo sforzo della ricerca nel campo delle tecnologie ha ottenuto, nel corso degli anni, una sempre maggiore varietà di prodotti e sempre meglio formulati dal punto di vista organolettico.

**Varietà e palatabilità** sono due fattori fondamentali affinché si possa ottenere una buona compliance da parte del soggetto interessato.

Oggi oltre alla disponibilità di pane e pasta abbiamo un sempre maggiore carnet di prodotti consumabili a colazione o come merende, spuntini.

Attualmente varie sono le aziende che producono prodotti a contenuto proteico; ricordiamo la MEDIFOOD con la linea di prodotti “**sineamin**”; la DIETETIC METABOLIC FOOD con la linea di prodotti “**harifen**”, ma ad avere un vero e proprio mercato sono principalmente la PLASMON D.A. con la linea di prodotti “**aproten**” e la NUTRICIA con la linea “**loprofin**”.

Ed è proprio di queste ultime due che tratteremo.

---

<sup>9</sup> la richiesta della quantità mensile di prodotti a fini speciali è a discrezione del medico

## **PRODOTTI**

### **PASTA APROTEICA**

Attualmente l'industria e' in grado di fornire molte alternative in termini di formati e di sapori. Molti degli inconvenienti del passato sono stati risolti e sempre piu' pazienti trovano gradevole mangiare la pasta ipoproteica.

L'utilizzo del prodotto ipoproteico permette il consumo di quantita' di pasta molto superiore a quella normale (si puo' arrivare anche a 150 gr di pasta) da condire in modo molto gustoso non ricorrendo solo al solo sugo di pomodoro. Ottimi accompagnamenti alla pasta ipoproteica possono essere sughi come la amatriciana, aglio olio e peperoncino che possono rendere gustosi i piatti senza incorrere in problemi dietetici. Se si vuole ricorrere al piatto unico si potra' anche ricorrere a panna e funghi, o panna e piselli, o addirittura alla carbonara o un piccolo sugo di ragu'! Ottimi anche piatti unici base di pesce (riso o linguine allo scoglio).

Attenzione alle minestre per l'apporto di acqua. Le minestre in generale vengono consumate la sera. Dobbiamo ricordare pero' che in genere non apportano grandi quantita' di nutrienti (e quando lo fanno apportano

essenzialmente sali minerali non sempre indicati), quindi la minestra ha un effetto psicologico: sembra di mangiare ma in effetti riempie poco, e non sfama. La sostituzione con pasta aproteica condita magari molto leggera puo' essere una sostituzione corretta.

### PASTA aproten (PLASMON D.A.)



Ingredienti: Amido di mais, fecola di patate, emulsionante: E471<sup>10</sup>, aromi naturali

Per 100 gr	KCAL	PROT. Gr	PHE Mg	CARBOIDR. Gr	LIP. gr	Na mg	K mg	P mg
Penne, fusilli, rigatini, tagliatelle, fettuccine, anellini, ditalini	354	0,6	30	85,7	1	30	30	40
Spaghetti	357	0,6	30	85,2	1,5	30	30	30
Chicchi	351	1	30	84,4	1	40	30	30

CONFEZIONE: scatole di cartone da 250 gr.( Pasta lunga)

PREZZO: € 3,14

CONFEZIONE: scatole di cartone da 500 gr.( Pasta corta e spaghetti) PREZZO: € 5,69

<sup>10</sup> Emulsionante mono e digliceridi degli acidi grassi



## PASTA loprofin (NUTRICIA)

Ingredienti: Amido di mais, acqua, amido di patata pregelatinizzato, amido di mais pregelatinizzato, emulsionante E471<sup>11</sup>, stabilizzante E461<sup>12</sup>, colorante E160<sup>13</sup>, antiossidante E300<sup>14</sup>

Per 100 gr	KCAL	PROT. Gr	PHE Mg	CARBOIDR. gr	LIP. gr	Na mg	K mg	P mg
Spaghetti, fusilli, penne, vermicelli, puntoni, tagliatelle, conchiglie, lasagne, gnocchetti sardi	<b>360</b>	<b>0,4</b>	<b>10</b>	<b>87,4</b>	<b>1</b>	<b>30</b>	<b>10</b>	

CONFEZIONE: scatole di cartone da 250 gr.( vermicelli, puntoni, tagliatelle, lasagne) PREZZO:€ **3,14 –3,83**

CONFEZIONE: scatole di cartone da 500 gr.( Spaghetti, fusilli, penne, conchiglie, gnocchetti sardi )PREZZO:€ **5,69**

## IL PANE APROTEICO

<sup>11</sup> mono e digliceridi degli acidi grassi

<sup>12</sup> metilcellulosa

<sup>13</sup> carotene  $\alpha\beta$

<sup>14</sup> acido L ascorbico



Per il pane vale quanto detto per la pasta. Anche in questo campo l'industria ha fatto miracoli ed attualmente ci sono in commercio pani precotti da riscaldare con un gusto molto gradevole e soprattutto con la caratteristica di rimanere morbidi.

## APROTEN



Ingredienti: amido di frumento, amido di riso, margarina, destrosio, lievito, farina di semi di carrube, zucchero, emulsionante E472<sup>15</sup>, E334<sup>16</sup>

Per 100 gr	KCAL	PROT. Gr	PHE mg	CARBOIDR. gr	LIP. gr	Na mg	K mg	P mg
Panini, Pan carrè	245	1	40	46,8	6	30	50	40

Il pane viene venduto come panini in astucci da 150 gr al prezzo di € 3,90

Il pan carrè viene venduto in astucci da 250 gr al prezzo di € 4,02

## LOPROFIN

<sup>15</sup> esteri di mono e digliceridi

<sup>16</sup> ac. L tartarico



Ingredienti pane in cassetta: amido di frumento deglutinato, acqua, zucchero, olio vegetale, stabilizzanti: gomma di guar E412<sup>17</sup>, pectina E440a<sup>18</sup>, polveri lievitanti: gluco-delta-lactone, sodio bicarbonato, lievito, sale, acido malico

Ingredienti rosette: acqua, amido di frumento deglutinato, cellulosa in polvere, amido di mais pregelatinizzato, zucchero, lievito, olio vegetale: olio di palma, sale, stabilizzante: E415<sup>19</sup>, stabilizzante: gomma di guar, conservante: calcio propionato, acido citrico, vitamine(niacina, tiamina)

Per 100 gr	KCAL	PROT. Gr	PHE mg	CARBOIDR. gr	LIP. gr	Na mg	K mg	P mg
Pane in cassetta	236	0,6	12	54	2	195	35	

Per 100 gr	KCAL	PROT. Gr	PHE mg	CARBOIDR. gr	LIP. gr	Na mg	K mg	P mg
rosette	171	0,4	19	40	1	100	33	

- La confezione del pane in cassetta è sottovuoto con sacchetto di cellophane salvafragranza. Peso netto 400 gr al prezzo di € 6,82

- La confezione delle rosette è costituita da sacchetto in polipropilene in un ulteriore sacchetto in polietilene. Peso netto 260 gr al prezzo di € 6,82

## “ I FUORI PASTO” APROTEICI

<sup>17</sup> farina di semi di guar

<sup>18</sup> pectina

<sup>19</sup> gomma xantano

Molto importanti sono i fuori pasto come biscotti (di varia fattura e gusto), fette biscottate, grissini, crackers etc. Questi prodotti, sempre a proteici, servono a calmare il senso di fame in qualunque ora del giorno e servono a rendere piu' ricco il pasto o le colazioni e le merende.

Da tenere presente che in molte regioni i prodotti come la pasta e il pane a proteici sono a carico del Servizio Sanitario e quindi devono essere prescritti dal nefrologo a seguito di una certificazione che comprovi di essere affetti da insufficienza renale cronica. I fuori pasto e gli snak sono invece esclusi.

## APROTEN



Ingredienti grissini: amido di frumento, amido di riso, fecola di patate, grassi vegetali idrogenati, lievito, destrosio, addensante: E464<sup>20</sup>, antiossidante E300<sup>21</sup>

Ingredienti fette biscottate: amido di frumento, amido di riso, fecola di patate, riso macinato, olio vegetale idrogenato, malto in polvere, zucchero, emulsionante E471<sup>22</sup>

Ingredienti pane biscottato: amido di frumento, amido di riso, margarina, miele, farina di semi di carrube, stabilizzante: sorbitolo, lievito, malto, emulsionante E472e<sup>23</sup>

Ingredienti biscotto: amido di mais, di tapioca, olio di palma, zucchero, maltodestrine, glucosio, miele, agenti lievitanti: E503, addensante: pectina, emulsionante E322<sup>24</sup>, aromi

---

<sup>20</sup> metilcellulosa

<sup>21</sup> acido L ascorbico

<sup>22</sup> mono e digliceridi degli acidi grassi

<sup>23</sup> esteri acidi di diacetiltartarico

Ingredienti frollino alla frutta: amido di mais, margarina, zucchero, purea di albicocca 3%, purea di mele 3%, uova, ag. Lievitanti E503, aromi, acidificante: acido citrico

Ingredienti frollino al cacao: amido di mais, margarina, zucchero, cacao magro 2,7%, uova, pasta di nocciole, ag. lievitant E503, emulsionante E322<sup>79</sup>, aromi e vanillina.

Ingredienti wafer al caco: fecola di patate, zucchero, grasso vegetale idrogenato, maltodestrine, caco magro 2%, pasta di nocciole, farina di mais, emulsionante: lecitina di soia, ag. Lievitante E500, aromi

Ingredienti wafer vaniglia: zucchero, fecola di patate, grasso vegetale idrogenato, glucosio anidro, farina di mais, emulsionante: lecitina di soia, ag. Lievitante E500, aromi

Per 100 gr	KCAL	PROT. Gr	PHE mg	CARBOIDR. gr	LIP. gr	Na mg	K mg	P mg
grissini	419	1,4	50	87	7,3	40	60	60
Fette tostate	399	1,6	60	89,2	4	50	60	75
Pane biscottato	421	1	50	85,23	8,5	40	70	50

Biscotto	449	1	60	79,8	14	40	40	50
Frollino frutta	489	1	60	71,8	22	40	50	20
Frollino cacao	488	1,7	100	70,8	22	60	90	40
Wafer cacao	539	1,4	60	68,2	29	60	110	40
Wafer vaniglia	540	1	30	68,8	29	60	40	19

Grissini: CONFEZIONE da 150 gr al PREZZO € 3,33

Fette tostate: CONFEZIONE da 250 gr al PREZZO € 4,85

Pane biscottato: CONFEZIONE da 260 gr al PREZZO € 5,40

Biscotto : CONFEZIONE da 180 gr al PREZZO € 4,51

Frollino frutta e al caco : CONFEZIONE da 180 gr al PREZZO € 5,84

<sup>24</sup> lecitina di soia

Wafer cacao e vaniglia: CONFEZIONE da 175 gr al PREZZO € 3,90

## LOPROFIN



Ingredienti cracker: amido di mais, amido di tapioca, olio di palma, zucchero invertito, sale, polvere lievitante E503, emulsionante E472 e, colorante E160a( cracker alle erbe aromatiche hanno in più: 25%origano, 25%prezzemolo, 25%salvia, 25%timo)

Ingredienti cereali: amido di frumento modificato, zucchero, amido modificato, inulina, prugne secche, miele, maltodestrine, emulsionante:E471, sale, colorante beta carotene

Ingredienti biscotti al cioccolato: amido di mais, olio di palma, burro di olio di noci, essenza di olio di palma idrogenato, zucchero, destrosio, maltodestrine, zucchero caramellato, amido di tapioca, emulsionante E472, polveri lievitanti E503, aromi

Ingredienti biscotto: amido di mais, zucchero, olio di palma, uova intere 4,89%, maltodestrine, siero di latte in polvere 2,23%, emulsionante : E322, sale, ag. Lievitanti carbonato ac. di ammonio, carb. Ac. di sodio, cacao ion polvere e aromi

Ingredienti wafer limone, fragola: grasso vegetale idrogenato, fecola di patate, fruttosio in polvere, fecola di patate pregelatinizzata, aroma, polvere lievitante E500<sup>25</sup>, colorante E160<sup>26</sup>, E322<sup>27</sup>, addensante metil cellulosa.

Ingredienti wafer cacao: olio di cocco idrogenato, fecola di patate, fruttosio in polvere, coloranti E150<sup>28</sup>, E160 aromi cacao e crema ag. Lievitante E500, emulsionante E322, addensante E461<sup>29</sup>

<b>Per 100 gr</b>	<b>KCAL</b>	<b>PROT. gr</b>	<b>PHE mg</b>	<b>CARBOIDR. gr</b>	<b>LIP. Gr</b>	<b>Na mg</b>	<b>K mg</b>	<b>P mg</b>
cracker	<b>449</b>	<b>0,4</b>	<b>15</b>	<b>78</b>	<b>15</b>	<b>500</b>	<b>10</b>	
Cracker alle erbe aromatiche	<b>441</b>	<b>0,4</b>	<b>15</b>	<b>76</b>	<b>15</b>	<b>700</b>	<b>20</b>	
cereali	<b>383</b>	<b>0,5</b>	<b>7</b>	<b>94,2</b>	<b>0,5</b>	<b>60</b>		
Biscotto al cioccolato	<b>513</b>	<b>0,4</b>	<b>6</b>	<b>71,6</b>	<b>25</b>			
biscotto	<b>472</b>	<b>&lt; 1,5</b>	<b>&lt; 57,5</b>	<b>80</b>	<b>16,5</b>	<b>&lt;350</b>	<b>&lt; 93</b>	<b>&lt;61</b>
Wafer alla fragola	<b>585</b>	<b>0,02</b>	<b>10</b>	<b>57,68</b>	<b>40,97</b>	<b>2,9</b>	<b>10,8</b>	<b>19</b>
Wafer al limone	<b>578</b>	<b>0,02</b>	<b>10</b>	<b>58,67</b>	<b>39,78</b>	<b>2,4</b>	<b>11,3</b>	<b>20</b>
Wafer al cioccolato	<b>599</b>	<b>0,05</b>	<b>15</b>	<b>56,68</b>	<b>41,3</b>	<b>5,7</b>	<b>10,4</b>	

CONFEZIONE Cracker 150 gr PREZZO €5,44

CONFEZIONE Cereali 375 gr PREZZO €10,31

CONFEZIONE biscotti al cioccolato 125 PREZZO gr €5,35

CONFEZIONE wafer150gr PREZZO €4,08

<sup>25</sup> bicarbonato di ammonio

<sup>26</sup> beta carotene

<sup>27</sup> lecitina di soia

<sup>28</sup> caramello

## LA FARINA IPOPROTEICA

E' un prodotto innovativo, è ideale per qualsiasi preparazione ipoproteica infatti si adatta a tutte le ricette e le sue proprietà di lievitazione e cottura sono buone.

### APROTEN



Ingredienti: amido di frumento, fecola di patate, amido di mais, destrosio, addensanti E460,

E464

KCAL	PROT. gr	PHE mg	CARBOIDR. Gr	LIP. Gr	Na mg	K mg	P mg
338	1	20	81,5	0,3	30	30	

CONFEZIONE da 500gr al PREZZO € 6,28

<sup>29</sup> metilcellulosa



## LOPROFIN



Ingredienti: amido di frumento deglutinato, zucchero, stabilizzanti: gomma di guar e pectina, polveri lievitanti, gluco-delta-lattone, bicarbonato di sodio

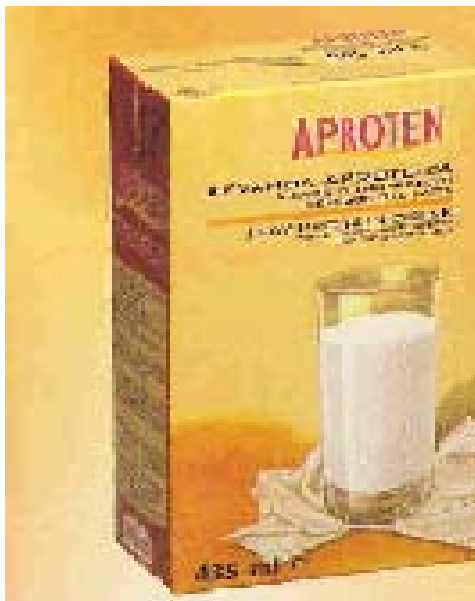
KCAL	PROT. Gr	PHE mg	CARBOIDR. Gr	LIP. Gr	Na mg	K mg	P mg
356	0,3	10	88	0,3	200	20	

CONFEZIONE da 500 gr PREZZO € 6,33

Le due aziende pur producendo alimenti particolari con caratteristiche nutrizionali simili, presentano delle peculiarità nell'ottenimento dei prodotti e nel tipo di prodotti.

La **PLASMON D.A.** con la linea **APROTEN** ad esempio produce una bevanda dietetica aproteica a base di ingredienti derivati del latte dal gusto gradevole e fresco con una esclusiva formulazione.

**LA BEVANDA DIETETICA** è il prodotto ideale per sostituire il latte in ogni momento della giornata diversificando la dieta ipoproteica e garantendo un analogo valore energetico. La bevanda può essere utilizzata anche come ingrediente per la preparazione di salse e creme.



Ingredienti : acqua, maltodestrine, lattosio 3-4 %, grasso di latte 3-2%, siero di latte demineralizzato in polvere 1,4%, emulsionanti E472c, lecitine, aromi, sali minerali e vitamine.

KCAL	PROT. Gr	PHE mg	CARBOIDR. gr	LIP. Gr	Na mg	K mg	P mg	Ca Mg
70	0,3	10	9,2	3,5	30	30	10	10

CONFEZIONE da PREZZO € 3,77

La **NUTRICIA** ha prodotto per la linea **LOPROFIN** un sostituto aproteico dell'uovo:

## **ALTROVO**



E' un semilavorato per la preparazione di dolci e torte da utilizzare nel caso di diete a basso contenuto proteico e/0 fenilalanina

Ingredienti: amido di patata, amido di tapioca, addensante E466<sup>30</sup>, regolatore di acidità: tricalcio fosfato<sup>31</sup>, colorante: E160a, ag.lievitante: potassio idrogeno carbonato.

KCAL	PROT. Gr	PHE mg	CARBOIDR. gr	LIP. Gr	Na mg	K mg	P mg
<b>354</b>	<b>0,3</b>	<b>&lt; 2</b>	<b>88</b>	<b>0,1</b>	<b>600</b>		

CONFEZIONE da 2 sacchetti di 250 gr al PREZZO 30,90

Le stesse aziende, per mezzo dell'organo deputato all' erogazione dei prodotti,

---

<sup>30</sup> carbossimetilcellulosa

<sup>31</sup> E341c

forniscono al consumatore finale anche delle simpatiche ed intelligenti ricette  
cosicché *il paziente non è più uno spettatore passivo della sua alimentazione  
ma ne diventa un consapevole regista.*

## CONCLUSIONI

L'incremento di nuovi casi di insufficienza renale, nel nostro paese, nell'ultimo decennio ha visto la necessità di porre particolare attenzione al trattamento precoce della malattia per poter garantire, ai soggetti affetti, una buona qualità di vita per più lungo tempo e, allo stesso momento, non gravare eccessivamente sulla spesa sanitaria (evento che si verifica con il trattamento tardivo dell'insufficienza renale)<sup>32</sup>. Tutto questo ha spinto i ricercatori a riprendere gli studi avviati molti anni prima con l'intento di cercare soluzioni idonee e di comprovata validità, ricordiamo ad oggi la metanalisi di Foque che pone solide considerazioni sull'effetto della dieta ipoproteica grazie all'end point preso come riferimento.

Infatti, solo un end-point clinico robusto può decidere dell'utilità di un trattamento e l'effetto sulla "morte renale" rappresenta la miglior dimostrazione disponibile dell'utilità della dieta ipoproteica nel trattamento dell'IRC (come è successo nella metanalisi del gruppo Cochrane).

La consapevolezza degli effetti positivi della dieta ipoproteica (minore tenore proteico rappresentato da proteine ad alto valore biologico e adeguato apporto energetico confacente alle esigenze dell'individuo) ha portato alla formulazione di **prodotti aproteici** caratterizzati dalla somiglianza organolettica e nutrizionale degli analoghi di uso comune.

Tale somiglianza si è venuta a evidenziare dopo anni di sperimentazioni che hanno visto susseguirsi prodotti sempre meglio formulati.

Ad oggi questi prodotti rappresentano il mezzo migliore per creare diete adeguate

garantendo una buona compliance da parte del paziente infatti, oltre all'aspetto positivo dell'effetto sulla funzionalità del rene, va considerato l'effetto psicologico che questi alimenti hanno nei soggetti che ne fanno uso.

La possibilità, da parte del paziente, di scegliere tra diversi prodotti (alimenti proibiti) e constatarne la loro palatabilità, facilita l'accettazione del nuovo regime alimentare; ***il paziente non è più uno spettatore passivo della sua alimentazione ma ne diventa un consapevole regista.***

Il tutto si riflette positivamente sulla qualità di vita del soggetto in trattamento conservativo nonché nell'abbattimento dei costi di trattamento, con ripercussioni vantaggiose sulla spesa sanitaria nazionale.

## *Allegato*

MINISTERO DELLA SANITA'  
DECRETO 8 giugno 2001

Assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare.

IL MINISTRO DELLA SANITA' Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, di attuazione della direttiva 89/398/CEE, concernente i prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare; Visto il decreto del Ministro della sanita' 1o luglio 1982, concernente l'assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti dietetici, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 9 agosto 1982, n. 217; Vista la legge n. 548 del 1993; Visto il decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124, in particolare l'art. 2, comma 3; Visto il decreto del Ministro della sanita' 6 aprile 1994, n. 500 "Regolamento concernente l'attuazione delle direttive 91/321/CEE della Commissione del 14 maggio 1991 sugli alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento e 92/52/CEE del Consiglio del 18 giugno 1992 sugli alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento destinati all'esportazione verso Paesi terzi; Sentito il parere della conferenza Stato-regioni, ai sensi del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281; Preso atto della produzione e commercializzazione di prodotti destinati ad una alimentazione particolare per persone affette da malattie metaboliche congenite, da morbo celiaco, compresa la variante clinica della dermatite erpetiforme, da fibrosi cistica del pancreas, per le quali la dietoterapia rappresenta intervento irrinunciabile; Preso atto che pur essendo l'allattamento al seno la migliore forma di alimentazione per il neonato, nel caso di madri sieropositive per HIV, si rende necessario evitarlo per la possibile trasmissione materno-infantile della predetta infezione; Considerato che e' opportuno rendere uniformi i procedimenti di certificazione relativi alle malattie metaboliche congenite, fibrosi cistica del pancreas e morbo celiaco, nonche' rivedere i sistemi di distribuzione, erogazione e rimborsabilita' degli specifici prodotti destinati ad una alimentazione particolare al fine del contenimento dei costi al Servizio sanitario nazionale; Considerato che la popolazione affetta da morbo celiaco e' in progressivo aumento; Considerato che il fabbisogno calorico giornaliero riconducibile ai carboidrati deve essere superiore al 55% dell'apporto energetico totale, come indicato nel piano sanitario 1998-2000; inclusi i carboidrati complessi naturalmente privi di glutine provenienti da riso, patate, mais e legumi; Considerato che in una dieta equilibrata, i carboidrati includono quelli complessi naturalmente privi di glutine provenienti da riso, patate, mais e legumi, nonche'

quelli derivati da grano, orzo, segale e avena provenienti da pane, pasta e farina;  
Considerato che l'apporto energetico totale va distinto per fasce di età e sesso e che nella dieta usuale pane e pasta forniscono una quota di carboidrati superiore a riso, patate, mais e legumi;

Considerato che risulta difficile definire dei fabbisogni specifici per le malattie metaboliche congenite, data la loro eterogeneità, nonché per la condizione di nato da madre sieropositiva per HIV;

Decreta:

#### **Art. 1**

Ambito di applicazione

1. L'erogazione dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare rientra nei livelli essenziali di assistenza sanitaria per le persone affette da:

- a) malattie metaboliche congenite;
- b) fibrosi cistica o malattia fibrocistica del pancreas o mucoviscidosi, ai sensi della legge n. 548/1993;
- c) morbo celiaco, compresa la variante clinica della dermatite erpetiforme.

2. L'erogazione di sostituti del latte materno rientra nei livelli essenziali di assistenza sanitaria per i nati da madri sieropositive per HIV, fino al compimento del sesto mese di età'.

#### **Art. 2.**

Accertamento e certificazione

1. Le patologie di cui all'art. 1, comma 1, sono accertate e certificate dai centri di riferimento a tal fine individuati dalle regioni.

2. La condizione di cui all'art. 1, comma 2, è accertata e certificata da uno specialista del Servizio sanitario nazionale dipendente o convenzionato.

3. Le relazioni diagnostiche predisposte in sede di primo accertamento delle patologie di cui al comma 1, indicano il regime dietetico appropriato, anche in relazione all'età'. I centri di riferimento adeguano il regime dietetico dei pazienti affetti dalle patologie di cui al comma 1, in relazione alle condizioni cliniche ed all'età'.

4. Le regioni e le province autonome disciplinano le modalità con le quali i soggetti di cui al comma 2 comunicano gli accertamenti eseguiti alle aziende unità sanitarie locali di appartenenza degli assistiti.

#### **Art. 3.**

Morbo celiaco, compresa la variante clinica della dermatite erpetiforme

1. La tabella 1 indica, per sesso e per fascia di età', il fabbisogno calorico totale e la quota, pari al 35%, da soddisfare con i prodotti senza glutine per i soggetti affetti da morbo celiaco. La tabella riporta altresì i corrispondenti tetti di spesa mensili a carico del Servizio sanitario nazionale, calcolati sulla base dei prezzi medi dei prodotti ed incrementati di una percentuale pari al 30% per tener conto di particolari esigenze nutrizionali.

2. L'azienda unità sanitaria locale di appartenenza annualmente autorizza le persone alle quali è stato certificato il morbo celiaco, compresa la variante clinica della dermatite erpetiforme, a fruire dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare, nei limiti di spesa mensile indicati nella tabella 1. Contestualmente, l'azienda rilascia



alle stesse persone 12 buoni o altro "documento di credito" - anche di tipo magnetico - di valore pari ai citati tetti di spesa, con i quali i suddetti prodotti possono essere acquistati presso i fornitori convenzionati di cui all'art. 6.

3. Dalla data di attivazione del registro nazionale di cui all'art. 7, comma 1, le regioni e le province autonome, anche in forma consorziata, determinano i valori massimi di spesa a carico del Servizio sanitario nazionale per l'acquisto sul proprio territorio dei singoli prodotti di cui al presente articolo inclusi nel medesimo registro.

Contestualmente, le regioni aggiornano i tetti di spesa mensili.

#### **Art. 4.**

Nati da madri sieropositive per HIV

1. Il medico di medicina generale o il pediatra di libera scelta, sulla base della certificazione di cui all'art. 2, comma 2, prescrive i sostituti del latte materno inclusi nel registro nazionale di cui all'art. 7, comma 1, per un fabbisogno non superiore a trenta giorni.

2. Dalla data di attivazione del registro nazionale di cui all'art. 7, comma 1, le regioni e le province autonome, anche in forma consorziata, determinano i valori massimi di spesa a carico del

Servizio sanitario nazionale per l'acquisto sul proprio territorio dei singoli prodotti di cui al presente articolo.

#### **Art. 5.**

Malattie metaboliche congenite e fibrosi cistica del pancreas

1. L'azienda unita' sanitaria locale di appartenenza annualmente autorizza le persone alle quali e' stata certificata una malattia metabolica congenita o la fibrosi cistica del pancreas a fruire dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare a carico del Servizio sanitario nazionale.

2. Salvo diversa disciplina regionale, il medico di medicina generale o il pediatra di libera scelta, sulla base della certificazione di cui all'art. 2, comma 1, e del regime dietetico di cui all'art. 2, comma 3, prescrive alle persone autorizzate i prodotti destinati ad una alimentazione particolare inclusi nel registro nazionale di cui all'art. 7, comma 1, per un fabbisogno non superiore a trenta giorni.

3. Le regioni possono stabilire modalita' organizzative ed erogative, nonche' tetti di spesa mensili per le singole patologie.

#### **Art. 6.**

Modalita' di erogazione

1. I prodotti di cui al presente decreto sono erogati direttamente dai centri di riferimento presso i quali sono in cura le persone, dai presidi delle aziende unita' sanitarie locali, dalle farmacie convenzionate o, secondo direttive all'uopo emanate dalle regioni, da altri fornitori incaricati dalle aziende unita' sanitarie locali.

#### **Art. 7.**

Registro nazionale

1. Presso la direzione generale della sanita' pubblica veterinaria degli alimenti e della nutrizione e' istituito il registro nazionale dei prodotti destinati ad un'alimentazione particolare erogati nelle

singole regioni a carico del Servizio sanitario nazionale con le indicazioni delle modalita' erogative scelte dalle regioni. Le modalita' tecniche di realizzazione di detto registro sono stabilite dal Ministero della sanita' d'intesa con la Conferenza Stato-regioni.

2. Le regioni e le aziende unita' sanitarie locali attivano adeguati sistemi di controllo sull'appropriatezza delle prescrizioni dei prodotti destinati ad un'alimentazione particolare erogati sul proprio territorio e sul conseguente andamento della spesa.

Art. 8.

Tutela dei dati personali

1. Alle procedure di cui al presente decreto si applicano le disposizioni di cui agli articoli 22 e 23 della legge 31 dicembre 1996, n. 675, e successive modificazioni e integrazioni.

Art. 9.

Abrogazione

1. Il decreto del Ministro della sanita' 1o luglio 1982, e la successiva modificazione, concernenti l'assistenza sanitaria integrativa relativa ai prodotti dietetici sono abrogati.

Roma, 8 giugno 2001

Il Ministro: Veronesi

## BIBLIOGRAFIA

- Anderson S e coll. *The role of hemodynamic factors in the initiation and progression of renal disease*. J Urol.1985 Mar; 133(3):363-368
- Aparicio M..*nutrition and outcome on renal replacement therapy of patients with chronic renal failure treated by a supplemented very low protein diet*. J Am Soc Nephrol 2000; 11: 708-716
- Barsotti G e coll. Linee guida per la terapia conservativa dell'insufficienza renale cronica. Giornale Italiano di Nefrologia1999; 16:5-13
- Benoit V e coll. *Nutrition in Hemodialysis patients previously on a supplemented very low protein diet* American Journal of Kidney 2003, 63:1491- 1498
- Brenner BM e coll. *Glomerular response to renal injury*. Contr. Nephrol 1982; 33:48 –66
- Budelli A. R&D H.J.Heinz
- Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure.K/DOQI, National Kidney Foundation. American Journal of Kidney Diseasea 2000; 35:1-140
- Copparoni R *direttive del ministero della salute* .Atti convegno Modena Andid Notizie 2001; suppl.4
- Coresh J.e coll. *Prevalence of chronic kidney disease and decreased kidney function in the adult US population : third National Health and Nutrition Examination Survey*. Am J Kidney 41: 1-12
- Coyne T e coll. J Am Diet Association 1995; 95:1301
- Coyne T,*dietary satisfaction correlated with adherence in the modification of diet in renal disease study*. Journal of the American Dietetic Association 1995;95:1301-1306
- European Dialysis Transplantation Nurse Association/ European Renal Care (EDTNA/ERCA) Association Dietitians Special Interest Group. European Guidelines for the Nutritional Care of Adult Renal Patients, 2002
- Fantuzzi AL l'alimentazione in terapia conservativa: applicazioni; 2001
- Fantuzzi A, Bedogni G. *Dieta ipoproteica e insufficienza renale cronica*. Milano : UTET; 2001
- Foque D *Why is the diet intervention so critical during chronic kidney disease?* Journal of Renal Nutrition, vol.13,n.3(July),2003:p173
- Fouque D e coll. *Low protein diets delay end- stage renal disease in non diabetic adults with chronic renal failure (Cochrane review)*.the cochrane library. Oxford: update software 2003
- Giordano C. e coll. *prolongation of survival for a decade or more by low protein diet*.

- Giordano C: *Use of exogenous and endogenous urea for protein synthesis in normal and uremic subject.* J lab Clin Med 1963; 62:231-246
- Giovannetti e Maggiore "A low nitrogen diet with proteins of high biological value for severe chronic uremia" 1964
- Gray EG. *Evidence-based medicine: application in dietetic practice.* Journal of the American Dietetic Association 2002; 102:12 63-1272
- Hansen HP, *Effect of dietary protein restriction on prognosis in patients with diabetic nephropathy* kidney Intern, 2002:220-228
- Kopple JD e coll. *Effect of dietary protein restriction on nutritional status in the modification of diet in renal disease study.* Kidney Int 1997; 57: 778- 791
- Locatelli F et al.: *is the type of the protein in the diet more important than its quantity for slowing progression of chronic renal insufficiency?* Nephrol Dial Transplant 12:391-393,1997
- Maschio G e coll. *Early dietary phosphorus restriction and calcium supplementation in the prevention and renal osteodistrofy.* Am J Nutr 1980; 33:1546
- Milas NC e coll. J Am Diet Association 1995; 95:1295
- National Kidney Foundation K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Chronic Kidney Disease; 2000
- Pisoni R. *Ruolo della terapia farmacologica nel trattamento della progressione della insufficienza renale cronica.* Andid notizie atti del convegno suppl.4; 2001
- Pollock CA e coll. *Nutritional markers and survival in maintenance dialysis patients.* Nephron 74:625-641, 1996
- Report 2001 registro italiano dialisi e trapianto
- Rombola G Journal of Nephrology 2002
- Rose BD & Post TW. *Clinical physiology of acid- base and electrolyte disorders.* McGraw-Hill:2001
- Rossert JA e coll. *Raccomandations for the screening and management of patient with chronic kidney disease.* Nephrol Dial Transplant 2002; 17, 19-28
- Sackett DL e coll. *Evidence- based Medicine.* Edinburgh: Churchill- Livingstone, 2000
- Santoro A. *aspetti clinici della terapia sostitutiva* Andid Notizie suppl.4; 2001
- SIN, Locatelli e coll. *the importance of early detection of chronic kidney disease.* Nephrol Dial Transplant 2002; 57: 351- 365
- Sito Ministero della Sanità [www.ministerodellasanita.it](http://www.ministerodellasanita.it)
- Walser M. kidney Int. 1999; 55:771
- Waterlow JC Nutr. Res. Rev. 1999; 12: 25

Wiggins KL. Guidelines for nutritional care of renal patients. Chicago: Renal Dietitians Dietetic Practice Group American Dietetic Association (ADA), 2003

## Rigraziamenti

*Mi sembra doveroso ringraziare tutti coloro che, ognuno per la sua parte, hanno fatto sì che io potessi arrivare a questo punto.*

*Una prima citazione va al disponibilissimo Professor Quintaliani che con pazienza e gentilezza mi ha seguita e consigliata.*

*Con lui anche al Dott. Perriello e il Dott. Bueti.*

*Una menzione speciale devo riservarla alla Dott.ssa Francesca Castagna,, disponibile e nonostante gli impegni, prodiga e accogliente, insieme a lei i suoi collaboratori.*

*A Luciana che disinteressatamente ha sacrificato tempo e sonno per aiutarmi.*

*Al di là dell'aiuto "tecnico", ringrazio tutti quelli che mi hanno sorretto, nel corso degli anni, dal punto di vista umano. So già che farò dei torti, ma sarebbe impossibile citarli tutti.*

*Il primo grazie va ad entrambi i miei genitori, Sandro e Luciana: senza il loro aiuto e la loro comprensione non sarei mai arrivata a questo traguardo. Con loro i miei fratelli, Silvia e Sergio, nonna Marcella , Antonietta .*

*Gli amici. I due Nicola non possono non essere i primi. L'umanità e la generosità sono cose che non falliscono. Con loro, Vula instancabile portatrice di positività ed entusiasmo,*

*Chiara, compagna di mille avventure, e tutta la "compagnia del parcheggio S.Marco", Samuele, Luca F., Marco., Simone, Ivano, Valeria, Giovanna; Marco e Najat con cui ho condiviso l'ansia di questi ultimi giorni.*

*Grazie anche ai colleghi con cui ho condiviso un anno di "lavoro", i ragazzi della casa famiglia prepo, i ragazzi del centro diurno, gli operatori, i volontari e le ragazze del servizio civile in particolare Simona.*

*Gli altri amici.*