

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica

Prot. 70961

del 06.09.2016

Oggetto: Eparine a Basso Peso Molecolare - prescrizione ai sensi della Legge n. 648/96

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
A Federfarma
Ad Assofarm
All'AIOP
LORO SEDI

Come già comunicato con nota prot. n. 66888 del 9 agosto 2016 l'AIFA, con determinazioni n. 998 e n. 999 del 20 luglio 2016, ha inserito le Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM) nell'elenco dei medicinali per uso umano erogabili a totale carico del SSN, ai sensi della Legge n. 648/96, rispettivamente per la profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio (determina n. 998) e per il trattamento del tromboembolismo nella sospensione degli anti-vitamina K per manovre chirurgiche e/o invasive (determina n. 999).

Al fine di fornire le necessarie indicazioni operative, in ottemperanza a quanto stabilito dall'AIFA e ai sensi della disposizione del 20 luglio 2000, si precisa quanto segue.

I soggetti abilitati alla prescrizione, come indicato nell'articolo 5 – lettera b - della sopracitata disposizione, sono esclusivamente i clinici operanti presso le unità operative, attinenti alle indicazioni riconosciute, di *“strutture specializzate ospedaliere o universitarie o di istituti di ricovero e cura a carattere scientifico”*.

Gli stessi sono tenuti (articolo 5, lettera a) ad acquisire il consenso informato del paziente secondo il format stabilito, e a redigere apposito piano terapeutico secondo i criteri di inclusione ed esclusione delle sopracitate determine, per la durata massima prevista dalle stesse ed evidenziando che trattasi di medicinale utilizzato ai sensi della Legge n. 648/96.

La dispensazione (articolo 5, lettera c) avverrà esclusivamente *“tramite il servizio farmaceutica delle strutture prescrittrici, ove possibile, oppure dal servizio farmaceutico dell'azienda sanitaria locale di residenza del paziente”*.

Si ribadisce che il Medico di Medicina Generale **NON** deve redigere la prescrizione SSN per i medicinali prescritti ai sensi della Legge n. 648/96.

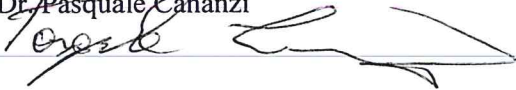
Inoltre, si ricorda che (articolo 4) la strutture prescrittrice è tenuta ad istituire appositi registri, nel rispetto delle indicazioni riportate nei singoli provvedimenti e a trasmettere, trimestralmente,

all'AIFA e all'Assessorato della Salute, una relazione ove siano indicati, per ciascun paziente i seguenti dati:

- Età e sesso;
- Data di inizio del trattamento;
- Decorso clinico secondo i parametri individuati nel provvedimento;
- Eventi avversi;
- Data e causa dell'eventuale interruzione del trattamento;
- Data dell'eventuale conclusione del piano terapeutico.

Infine, si evidenzia che i dati relativi alla spesa farmaceutica dei medicinali impiegati ai sensi della L.648/96 devono essere comunicati allo scrivente Ufficio che provvederà a trasmetterli con cadenza trimestrale all'AIFA.

Il Dirigente del CRFV
Dr. Pasquale Cananzi



Il Responsabile dell'U.O. 7.1
Dr.ssa Claudia La Cavera

