



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Siciliana

VIA MAZZINI, 1 – 91100 TRAPANI
TEL.(0923) 805111 - FAX (0923) 873745
Codice Fiscale – P. IVA 02363280815

Dipartimento del farmaco

Ai Dirigenti Medici per il tramite delle Direzioni Sanitarie dei PP.OO
Ai MMg per il Tramite dei Distretti Sanitari
Ai Dirigenti Farmacisti dell'Asp di Trapani
Ai Farmacisti per il tramite di Federfarma
Ai Farmacisti non Associati
Alle Sigle Sindacali
All'Ospedalità Privata

Epc Al Direttore del Dipartimento Cure Primarie

Oggetto: modalità prescrittive Eparine a basso peso molecolare (EBPM) e Fondaparinux

Pervenute richieste di informazione sulle modalità di prescrizione e distribuzione delle eparine a basso peso molecolare e del fondaparinux, si ritiene utile fornire dei chiarimenti su questa categoria di farmaci e sui costi per singola fiala.

Eparine a basso peso molecolare (EBPM) e Fondaparinux in distribuzione per conto (DPC)

Le EBPM in DPC possono essere prescritte per la:

1. Profilassi della trombosi venosa profonda (TVP) nei pazienti **chirurgici a rischio moderato e alto** in particolare quelli sottoposti a **chirurgia ortopedica**;
2. Profilassi delle trombosi venosa profonda nei **pazienti chirurgici a rischio moderato e alto** in particolare quelli sottoposti a **chirurgia generale**, compresa la chirurgia oncologica;
3. Trattamento prolungato della trombosi venosa profonda e dell'embolia polmonare e prevenzione delle **recidive in pazienti con cancro attivo SOLO** per i farmaci "enoxaparina_Inhixa" e "Tinzaparina_innhoep";

La specialità medicinale a base del p.a "enoxaparina" in DPC a minor costo è l'INHIXA (giusta nota Assessoriale prot. 34169 del 19/06/2023)

Dal 03/07/2023 la prescrizione in DPC di specialità medicinali diverse dall'INHIXA quali (GHEMAXAN – ENOXAPARINA ROVI) richiedono la scheda di monitoraggio da allegare alla ricetta SSN con la motivazione clinica della scelta del farmaco a maggior costo/terapia (allegato_1)

il **Fondaparinux** per tutte le indicazioni in scheda tecnica è prescrivibile in DPC

1. Prevenzione di Episodi Tromboembolici Venosi (TEV) negli adulti sottoposti a **chirurgia ortopedica maggiore** degli arti inferiori quali frattura dell'anca, chirurgia maggiore del ginocchio o chirurgia sostitutiva dell'anca.

2. Prevenzione degli Episodi Tromboembolici Venosi (TEV) negli adulti sottoposti a **chirurgia addominale** considerati ad alto rischio di complicanze tromboemboliche, quali pazienti sottoposti a chirurgia addominale per patologie tumorali.
3. Prevenzione degli Episodi Tromboembolici Venosi (TEV) in adulti di **pertinenza medica** considerati ad alto rischio di TEV e che sono **immobilizzati** a causa di una patologia acuta quale insufficienza cardiaca e/o disturbi respiratori acuti e/o infezioni o patologie infiammatorie acute.
4. Trattamento di adulti con **trombosi venosa superficiale** sintomatica spontanea acuta degli arti inferiori in assenza di trombosi venosa profonda concomitante.
5. Trattamento della **angina instabile** o dell'**infarto del miocardio** senza sopra-slivellamento del tratto ST, trattamento dell'**infarto del miocardio** associato a sopra-slivellamento del tratto ST.

Sia il Fondaparinux che le EBPM possono essere prescritte **con il I° Ciclo di Terapia** post dimissione ospedaliera e dopo visita ambulatoriale per un max di 30 gg e comunque secondo quanto previsto nella scheda tecnica del singolo prodotto, ed erogate direttamente dalle farmacie ospedaliere/territoriali dell'Asp di residenza.

Eparina basso peso molecolare (EBPM) ai sensi della legge 648/96

Indicazioni delle EBPM in legge 648/96

1. Trattamento del tromboembolismo nella **sospensione degli anti-vitamina K (AVK)** per manovre chirurgiche e/o invasive (bridging) (Allegato 8 alla L. 648/96);
2. Profilassi del **tromboembolismo in gravidanza e puerperio** per le pazienti a rischio (elenco farmaci erogabili a totale carico del SSN ai sensi della legge 648/96 del 17/07/2023) per la prescrizione: Template Regionale (Allegato 2);
3. Profilassi delle trombosi venose profonde in **pazienti oncologici ambulatoriali a rischio** (KHORANA ≥ 3) con condizione che l'indicazione sia posta dallo specialista ematologo o oncologo (Allegato 1 alla L. 648/96);
4. Profilassi delle trombosi venose profonde in **pazienti a rischio affetti da mieloma multiplo**, sulla base del giudizio clinico (Allegato 1 alla L. 648/96);
5. Profilassi e terapia delle trombosi venose profonde e della embolia polmonare, anche correlate a catetere venoso centrale anche con somministrazione endovenosa. Trattamento della trombosi arteriosa. Profilassi della coagulazione extracorporea nell'emodialisi e nell'emofiltrazione fino alle 4 ore di durata (solo ENOXAPARINA – Allegato Pediatrico 5 alla L. 648/96)

La dispensazione delle EBPM, per le indicazioni ai sensi della L. 648/96, avviene in forma diretta tramite le farmacie Ospedaliere/Territoriali dell'Asp di residenza del paziente, con Piano Terapeutico redatto dallo specialista e consenso informato del paziente. Il MMg non deve redigere la ricetta SSN e, in caso, indirizzare il paziente alla Farmacia Ospedaliere/Territoriale dell'Asp di residenza.

Anche in ambito Ospedaliero "l'enoxaparina" a minor costo/terapia è l'INHIXA, la quale tra l'altro, può essere utilizzata durante l'allattamento (paragrafo 4.6 RCP), la prescrizione di altre specialità medicinali di "enoxaparina" richiede una motivazione clinica della scelta del farmaco a maggior costo terapia ai sensi del D.A. 540/14.

Indicazioni delle EBPM in Convenzionata

1. Profilassi del tromboembolismo venoso in pazienti non chirurgici affetti da una patologia acuta (come ad esempio insufficienza cardiaca acuta, insufficienza respiratoria, infezioni gravi o malattie reumatiche) e **mobilità ridotta** ad aumentato rischio di tromboembolismo venoso.
2. Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP), ad esclusione dell' EP che potrebbe richiedere terapia trombolitica o chirurgica.
3. Prevenzione della formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di **emodialisi**.
4. Sindrome coronarica acuta: - Trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio senza sopraslivellamento del tratto ST (NSTEMI) in associazione con acido acetilsalicilico orale. - Trattamento dell'infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST (STEMI), inclusi i pazienti gestiti con la sola terapia farmacologica o da sottoporre a successivo intervento coronarico percutaneo (PCI)

Per queste indicazioni le EBPM vengono prescritte in convenzionata ed erogate tramite le farmacie private convenzionate con ricetta medica SSN, in cui il medico deve apporre nel "campo note" della ricetta DEM, la dicitura "*Farmaco da erogare in convenzionata*" (nota Assessoriale prot. n. 28321 del 11/06/2021).

Si ritiene utile precisare, che vengono prescritte ed erogate in DPC, sia il Fondaparinux che la Tinzaparina (Innhoep) anche per le indicazioni:

1. Profilassi della tromboembolia venosa in pazienti adulti non chirurgici, immobilizzati a causa di una condizione clinica acuta;
2. Trattamento della trombosi e della malattia tromboembolica venosa (TEV), ivi inclusi la trombosi venosa profonda e l'embolia polmonare negli adulti;
3. Trattamento della angina instabile o dell'infarto del miocardio con o senza sopraslivellamento del tratto ST (per il Fondaparinux)

Le EBPM e il Fondaparinux, per tutte le indicazioni sia DPC che di convenzionata vanno prescritte **con il I° Ciclo di Terapia** post dimissione ospedaliera e dopo visita ambulatoriale per un max di 30 gg e comunque secondo quanto previsto nella scheda tecnica del singolo prodotto.

Si invitano le S.V. a dare la massima diffusione della presente nota a tutti gli operatori sanitari interessati

Indicazioni in DPC	principio attivo	specialità medicinale	dosaggio	num UMR	COSTO/SIR DPC	COSTO/SIR senza Iva 1 CICLO DI TERAPIA DISTRIBUZIONE DIRETTA
Profilassi della TVP e continuazione della terapia iniziata in ospedale dopo intervento di Chirurgia Generale a rischio moderato e alto (compresa la ch. Oncologica) - durata max di trattamento 4 settimane INDICAZIONE IN DPC	ENOXAPARINA	INHIXA	2.000 UI	10 sir	0,80	0,80
		ENOXAPARINA ROVI	2.000 UI	6 sir	0,90	0,90
		GHEMAXAN	2.000 UI	10 sir	0,90	0,90
	NADROPARINA	SELEPARINA	2850 UI	6 sir	1,22	1,47
	TINZAPARINA	INNHOEP	3500 UI	10 sir	1,705	1,55
	FONDAPARINUX	ARIXTRA	1,5* per i paz con Cl Cr tra 20 - 50 ml/min	10 sir	1,03	1,02
		ARIXTRA	2,5* ch. Addominale	10 sir	1,71	1,71
Profilassi della TVP e continuazione della terapia iniziata in ospedale dopo intervento di Chirurgia Ortopedica maggiore a rischio moderato e alto durata max di trattamento 4 - 5 settimane INDICAZIONE IN DPC	ENOXAPARINA	INHIXA	2.000 UI	10 sir	0,80	0,80
		ENOXAPARINA ROVI	2.000 UI	6 sir	0,90	0,90
		GHEMAXAN	2.000 UI	10 sir	0,90	0,90
	NADROPARINA	SELEPARINA	2850 UI < 50 kg	6 sir	1,22	1,47
	TINZAPARINA	INNHOEP	3500 UI	10 sir	1,705	1,55
	ENOXAPARINA	INHIXA	4.000 UI	10 sir	1,60	1,60
		ENOXAPARINA ROVI	4.000 UI	6 sir	1,80	1,80
		GHEMAXAN	4.000 UI	10 sir	1,80	1,80
	NADROPARINA	SELEPARINA	3800 UI > 50 kg	6 sir	1,48	1,83
		SELEPARINA	5700 UI >=70 kg	6 sir	2,22	2,52
	TINZAPARINA	INNHOEP	4500 UI	10 sir	2,19	1,99
	FONDAPARINUX	ARIXTRA	1,5* per i paz con Cl Cr tra 20 - 50 ml/min	10 sir	1,03	1,02
		ARIXTRA	2,5	10 sir	1,71	1,71

Indicazione	principio attivo	specialità medicinale	dosaggio	COSTO/SIR DPC	COSTO/SIR (Senza Iva) 1 CICLO DI TERAPIA DISTRIBUZIONE DIRETTA	COSTO/SIR (senza Iva) CONVENZIONATA TRAMITE LE FARMACIE PRIVATE	durata della terapia
Profilassi del TEV nel paziente non chirurgico affetti da patologia acuta e in mobilità ridotta ad aumentato rischio di TEV	ENOXAPARINA	INHIXA	4.000 UI	INDICAZIONE NO DPC	1,60	4,03	6 - 14 GG
		GHEMAXAN	4.000 UI	INDICAZIONE NO DPC	1,80	4,03	6 - 14 GG
		ENOXAPARINA ROVI	4.000 UI	INDICAZIONE NO DPC	1,80	4,03	6 - 14 GG
		ROVINADIL	4.000 UI	INDICAZIONE NO DPC	NON AGGIUDICATO	4,03	6 - 14 GG
		CLEXANE	4.000 UI	INDICAZIONE NO DPC	1,80	5,45	ALMENO 10 GG
	PARNAPARINA	FLUXUM	4250 UI	INDICAZIONE NO DPC	1,87	4,22	6 - 14 GG
	FONDAPARINUX	ARIXTRA	1,5	1,03	1,02	1,02 (DPC)	6 - 14 GG
		ARIXTRA	2,5	1,71	1,71	1,71 (DPC)	6 - 14 GG
	TINZAPARINA	INNHOEP	3500 UI	1,705	1,55	1,705 (DPC)	PER IL PERIODO PER IL QUALE IL PAZ E' CONSIDERATO A RISCHIO DI TEV
	TINZAPARINA	INNHOEP	4500 UI	2,19	1,99	2,19 (DPC)	PER IL PERIODO PER IL QUALE IL PAZ E' CONSIDERATO A RISCHIO DI TEV

principio attivo	prodotto	num di sir conf	costo fiala	indicazione -posologia
ENOXAPARINA SODICA	INHIXA*2SIR 4000UI 0,4ML	2	4,20	TVP CON O SENZA EP 100 UI/KG (1 mg/Kg) 2V/DIE o 150 UI/Kg (1,5 mg/Kg) per un periodo medio di 10 gg
ENOXAPARINA SODICA	INHIXA*6SIR 4000UI 0,4ML	6	4,20	
ENOXAPARINA SODICA	INHIXA*SSD 10SIR 4000UI 0,4ML	10	4,19	
ENOXAPARINA SODICA	INHIXA*10SIR 4000UI 0,4ML	10	4,19	
ENOXAPARINA SODICA	INHIXA*2SIR 6000UI 0,6ML	2	5,37	
ENOXAPARINA SODICA	INHIXA*10SIR 6000UI 0,6ML	10	5,16	
ENOXAPARINA SODICA	INHIXA*2SIR 8000UI 0,8ML	2	6,11	
ENOXAPARINA SODICA	INHIXA*10SIR 8000UI 0,8ML	10	5,86	
ENOXAPARINA SODICA	INHIXA*2SIR 10000UI 1ML	2	7,20	
ENOXAPARINA SODICA	INHIXA*10SIR 10000UI 1ML	10	6,91	
ENOXAPARINA SODICA	GHEMAXAN*10SIR 8000UI 0,8ML	10	5,86	
ENOXAPARINA SODICA	GHEMAXAN*10SIR 6000UI 0,6ML	10	5,16	
ENOXAPARINA SODICA	GHEMAXAN*10SIR 4000UI 0,4ML	10	4,19	
ENOXAPARINA SODICA	GHEMAXAN*10SIR 10000UI 1ML	10	6,91	
ENOXAPARINA SODICA	ENOXAPARINA ROVI*6SIR 4000UI	6	4,03	
ENOXAPARINA SODICA	ENOXAPARINA ROVI*10SIR 8000UI	10	5,63	
ENOXAPARINA SODICA	ENOXAPARINA ROVI*10SIR 6000UI	10	4,96	
ENOXAPARINA SODICA	ENOXAPARINA ROVI*10SIR 10000UI	10	6,64	
ENOXAPARINA SODICA	CLEXANE*6SIR 4000UI 0,4ML	6	5,45	
ENOXAPARINA SODICA	CLEXANE T*2SIR 8000UI 0,8ML	2	7,93	
ENOXAPARINA SODICA	CLEXANE T*2SIR 6000UI 0,6ML	2	6,99	
ENOXAPARINA SODICA	CLEXANE T*10SIR 8000UI 0,8ML	10	7,61	
ENOXAPARINA SODICA	CLEXANE T*10SIR 6000UI 0,6ML	10	6,70	
ENOXAPARINA SODICA	CLEXANE T*10SIR 10000UI 1ML	10	8,97	

principio attivo	prodotto	num di sir conf	costo fiala	indicazione -posologia
ENOXAPARINA SODICA	ROVINADIL*6SIR 4000UI 0,4ML	6	4,56	
ENOXAPARINA SODICA	ROVINADIL*10SIR 6000UI 0,6ML	10	5,60	
NADROPARINA CALCICA	SELEPARINA*6SIR 0,3ML 2850UI	6	3,20	TVP 92,7 UI/KG ogni 12 h per 10 gg
NADROPARINA CALCICA	SELEPARINA*6SIR 0,4ML 3800UI	6	4,31	
NADROPARINA CALCICA	SELEPARINA*10SIR 5700UI/0,6ML	10	5,71	
NADROPARINA CALCICA	SELEPARINA*10SIR 7600UI/0,8ML	10	6,48	
NADROPARINA CALCICA	SELEPARINA*10SIR 9500UI/1ML	10	5,65	
NADROPARINA CALCICA	SELEDIE*2SIR 11400UI AXA/0,6ML	2	8,27	
NADROPARINA CALCICA	SELEDIE*2SIR 15200UI AXA/0,8ML	2	11,01	
NADROPARINA CALCICA	SELEDIE*2SIR 19000UI AXA/1ML	2	13,81	
PARNAPARINA SODICA	FLUXUM*SC 6SIR 0,4ML 4250UIAXA	6	4,69	TVP - 2 somm da 6400 UI * 7-10 gg la terapia puo' essere protratta con 0,8/die-0,6/die - 0,4/die per altri 10-20 gg
PARNAPARINA SODICA	FLUXUM*SC 6SIR 0,6ML 6400UIAXA	6	5,81	
PARNAPARINA SODICA	FLUXUM*SC 6SIR 0,8ML 8500UIAXA	6	7,29	
TINZAPARINA SODICA	INNOHEP*10SIR 8000UI/0,4ML	10	3,90_dpc	TVP con o senza EP 175 UI/KG per almeno 6 gg finchè non risulti istaurata una adeguata anticoagulazione orale
TINZAPARINA SODICA	INNOHEP*10SIR 10000UI/0,5ML	10	4,88_dpc	
TINZAPARINA SODICA	INNOHEP*10SIR 12000UI/0,6ML	10	5,85_dpc	
TINZAPARINA SODICA	INNOHEP*10SIR 14000UI/0,7ML	10	6,83_dpc	
TINZAPARINA SODICA	INNOHEP*10SIR 16000UI/0,8ML	10	7,80_dpc	
TINZAPARINA SODICA	INNOHEP*10SIR 18000UI/0,9ML	10	8,78_dpc	
FONDAPARINUX	ARIXTRA 10 SIR 5 MG	10	2,54_DPC	TVP Con o senza EP 5 MG/DIE < 50 KG 7,5 MG/DIE >= 50 KG 10 MG/DIE >= 100 KG per almeno 5 gg finchè non risulti istaurata una adeguata anticoagulazione orale
FONDAPARINUX	ARIXTRA 10 SIR 7,5 MG	10	3,8_DPC	
FONDAPARINUX	ARIXTRA 10 SIR 10 MG	10	3,8_DPC	

Il Referente appropriatezza prescrittiva

Dott.ssa Marianna Sferrazza Papa

Marianna Sferrazza Papa

Il Direttore Del Dipartimento del Farmaco

Dott.ssa Vincenza Di Giovanni

V. Di Giovanni

All 2

**SCHEDA DI PRESCRIZIONE FARMACO BIOLOGICO O BIOSIMILARE
A MAGGIORE COSTO**

Centro prescrittore _____

Medico prescrittore (cognome e nome) _____

Tel. _____

Mail _____

Paziente (cognome e nome) _____

Luogo e data di nascita _____ Sesso M F

Codice fiscale _____ Residente _____

Tel. _____ Regione _____

ASP di residenza _____ Provincia _____

MMG / PLS _____

Diagnosi _____

Farmaco biologico originatore o biosimilare a costo maggiore prescritto _____

Motivare la prescrizione del farmaco biologico originatore o biosimilare a costo maggiore:

Durata prevista per il trattamento _____

Prima prescrizione Prosecuzione del Trattamento

Reparto D.H. Ambulatorio

Data

Firma e timbro Medico prescrittore

All. 2

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Modello di Piano Terapeutico per la prescrizione delle EBPM per la profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio (1)

Nome e Cognome dell'assistita _____
 data di nascita _____ C.F. _____
 Indirizzo _____ Tel. _____
 ASP di residenza dell'assistita _____ Prov. _____ Regione _____

Diagnosi: _____

Barrare uno dei seguenti criteri di inclusione:

pregresso evento trombo embolico venoso idiopatico o in corso di trattamento con estro progestinici indipendentemente dalla presenza di trombofilia (profilassi)

pregressi aborti ricorrenti altrimenti non spiegabili (definiti come un numero ≥ 3 , o di 2 in presenza di almeno un cariotipo fetale normale) in presenza di documentata trombofilia congenita o acquisita (profilassi)

una o piú morti endouterine del feto (MEF), definita come perdita fetale occorsa dalla 20ª settimana di gestazione in poi di un feto morfologicamente normale (profilassi)

precedente pre-eclampsia severa, ritardo di crescita intrauterino e distacco di placenta normalmente inserita "sine causa" (profilassi)

valvole cardiache meccaniche: dalla positivizzazione del test di gravidanza fino alla fine del 1º trimestre (10-14 settimane circa) e dalla 34ª settimana fino al parto. Dalla 14ª alla 34ª settimana secondo il giudizio del clinico e dopo condivisione con la paziente (trattamento)

paziente gravida con deficienza congenita di fattori della coagulazione in omozigosi o doppia eterozigosi (profilassi)

paziente gravida con sindrome da anticorpi antifosfolipidi (profilassi)

formulata da⁽²⁾: _____

Farmaco prescritto (specialità):

<input type="checkbox"/> <i>dalteparina</i>	<input type="checkbox"/> 5000 U/die in profilassi	<input type="checkbox"/> 200 U/Kg/24h in trattamento
<input type="checkbox"/> <i>enoxaparina</i>	<input type="checkbox"/> 4000 U/die in profilassi	<input type="checkbox"/> 100 U/Kg/12h in trattamento
<input type="checkbox"/> <i>nadroparina</i>	<input type="checkbox"/> 2850 U/die in profilassi fino a 70 Kg	<input type="checkbox"/> 180 U/Kg/24h in trattamento
	<input type="checkbox"/> 3800 U/die in profilassi > 70 Kg	

Prescrizione ai sensi: _____

Posologia _____

Durata prevista del trattamento⁽³⁾ _____

Prima prescrizione Prosecuzione della cura

Programmazione eventuali successivi controlli _____

Data _____

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO PRESCRITTORE⁽⁴⁾ _____

1) Da redigere in triplice copia ed inviare al Servizio di Farmacia dell'ASP, la terza copia deve essere trattenuta dal medico che compila la scheda.
 2) Specificare la tipologia di Struttura e denominazione.
 3) Non oltre il periodo consentito dalla determinata AIFA.
 4) I dati identificativi del medico devono essere tali da poter permettere eventuali tempestive comunicazioni.