



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Siciliana

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

Dipartimento del Farmaco

Oggetto Eparine a basso peso molecolare (EBPM) e Fondaparinux

Ai Dirigenti Medici delle UU.OO dei P.O.
Per il tramite delle Direzioni Sanitarie dei PP.OO.
Ai Medici di Medicina Generale per il tramite dei
Distretti Sanitari
Al Responsabile dell'Ospedalità Privata
Alle Sigle Sindacali
Ai Dirigenti Farmacisti
e.p.c Al Direttore del Dipartimento delle Cure Primarie

Con la presente nota si intendono chiarire le modalità prescrittive e distributive delle eparine a basso peso molecolare (EBPM) e del Fondaparinux distinguendole per indicazioni terapeutiche.

PROFILASSI

1. Profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio.

(Elenco dei farmaci erogabili a totale carico del SSN ai sensi della legge 648/96)

Farmaci: Eparine a basso peso molecolare originatore o biosimilare

- Enoxaparina 4000 UI in profilassi,
- Nadroparina 2850 UI in profilassi fino a 70 Kg e da 3800 UI in profilassi > 70 Kg,
- Enoxaparina 100 UI/kg/12 h in trattamento,
- Nadroparina 180 UI/Kg/24h in trattamento

Prescrizione specialistica: Piano Terapeutico (PT) Template Regionale ai sensi della L. 648/96 e consenso informato;

Nel rispetto dei criteri di inclusione indicati nel PT Template Regionale allegato alla presente **Distribuzione diretta** tramite le farmacie Ospedaliere/Territoriali di residenza del paziente

2. Profilassi delle trombosi venose profonde in pazienti oncologici ambulatoriali a rischio (KHORANA \geq 3)

(Allegato 1 - farmaci con uso consolidato nel trattamento dei tumori solidi nell'adulto)

Farmaci: Eparine a basso peso molecolare originatore o biosimilare

Prescrizione specialistica: PT redatto dall'Oncologo o Ematologo ai sensi della L. 648/96 e consenso informato

Distribuzione diretta tramite le farmacie Ospedaliere/Territoriali di residenza del paziente

3. Profilassi della trombosi venosa profonda in pazienti a rischio affetti da mieloma multiplo sulla base del giudizio clinico

(Allegato 1 - farmaci con uso consolidato nel trattamento dei tumori solidi nell'adulto)

Farmaci: Eparine a basso peso molecolare originatore o biosimilare

Prescrizione specialistica: PT redatto dall'Ematologo ai sensi della L. 648/96 e consenso informato

Distribuzione diretta tramite le farmacie Ospedaliere/Territoriali di residenza del paziente

4. 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.

(allegato P5 pediatrico - farmaci con evidenza scientifica a supporto dell'uso in pediatria)

Farmaci: Enoxaparina originatore o biosimilare

Prescrizione specialistica: PT ai sensi della L. 648/96 e consenso informato

Distribuzione diretta tramite le farmacie Ospedaliere/Territoriali di residenza del paziente

5. Profilassi della trombosi venosa profonda (TVP) nei pazienti adulti sottoposti a intervento CHIRURGICO a rischio moderato e alto in particolare quelli sottoposti a chirurgia ortopedica e a chirurgia generale compresa la chirurgia oncologica. (rientra in questa indicazione il taglio cesareo quale intervento addominale maggiore) (Tab 1)

Farmaci:

Enoxaparina 2000 UI/die (rischio moderato), 4000 UI/die (rischio alto),

Tinzaparina 3500 UI/die (rischio moderato), 4500 UI/die (rischio alto)

Nadroparina 2850 UI/die, 3800 UI/die, 5700 UI/die

Fondaparinux 2.5 mg/die

Prescrizione: ricetta SSN

Distribuzione: **DPC**

Possibilità di erogare il 1° Ciclo di terapia: Si

Tab. 1 Profilassi dopo intervento chirurgico

INDICAZIONI	P. ATTIVO	NOME COMMERCIALE	DOSAGGIO	DURATA	MODALITA' DI DISTRIBUZIONE
<p>Profilassi del (TEV) nei pazienti sottoposti a intervento di CHIRURGIA GENERALE a rischio moderato e alto, compresa la chirurgia oncologica.</p> <p>Profilassi del (TEV) nei pazienti sottoposti a CHIRURGIA ORTOPEDICA MAGGIORE (frattura dell'anca, chirurgia maggiore del ginocchio o chirurgia sostitutiva dell'anca)</p>	ENOXAPARINA	INHIXA GHEMAXAN ENOXAPARINA ROVI CLEXANE	2.000 UI/DIE (rischio moderato) 4.000 UI/DIE (rischio alto, chir. Addominale pelvica per cancro)	2 h prima l'intervento per un periodo min. di 7-10 GG fino a recupero della mobilità. Per i paz ad alto rischio: 4000 UI 12 h prima e 12 h dopo l'intervento per 4 settimane (ch. Addominale) 5 settimane (ch. Ortopedica maggiore)	DPC
	TINZAPARINA	INNHOEP	3500 UI/die (rischio moderato), 4500 UI/die (rischio alto)	2 h prima l'intervento e per tutto il periodo in cui il paziente è considerato a rischio di TEV Per i paz ad alto rischio: 12 h prima l'intervento	DPC
	FONDAPARINUX	ARIXTRA	2.5 mg/die	6 h dopo l'intervento, almeno 5-9 gg, finchè il paz. non riprende a deambulare, nella chir. Dell'Anca fino a ulteriori 24 gg.	DPC
	NADROPARINA	SELEPARINA,	2.850 UI/DIE	2 - 4h prima dell'intervento per almeno 7 GG fino a deambulazione	DPC
	NADROPARINA	SELEPARINA,	in chir. Ortopedica 2850 UI/DIE <50 kg 3.800 UI/DIE – 50-69 kg 5.700 UI/DIE > 70 kg	12 h prima e 12 h dopo l'intervento la durata del trattamento è di almeno 10 GG fino alla ripresa della deambulazione	DPC

6. Profilassi del tromboembolismo venoso in pazienti NON CHIRURGICI affetti da patologia acuta, immobilizzati o in mobilità ridotta ad aumentato rischio di tromboembolismo venoso (esempio insufficienza cardiaca acuta, insufficienza respiratoria, infezioni gravi o malattie reumatiche ect.) (Tab. 2)

Farmaci:

Fondaparinux 1.5 mg/die (paz. con clearance della creatinina tra 20 e 50 ml/min) - 2.5 mg/die

Tinzaparina 3500 UI/die, 4500 UI/die

Prescrizione: ricetta SSN

Distribuzione: **DPC**

Enoxaparina 4000 UI/die,

Parnaparina 4250 UI/die

Prescrizione: ricetta SSN

Distribuzione: **CONVENZIONATA**

Possibilità di erogare il 1° Ciclo di terapia: Si

Tab.2 Pazienti non chirurgici

INDICAZIONI	P. ATTIVO	NOME COMMERCIALE	DOSAGGIO	DURATA	MODALITA' DI DISTRIBUZIONE
Pazienti non chirurgici immobilizzati o in mobilità ridotta a causa di una condizione clinica acuta	FONDAPARINUX	ARIXTRA	1,5 mg s.c. /die 2,5 mg s.c./die	6 – 14 giorni	DPC
	TINZAPARINA	INNHOEP	3500 UI/die (r. moderato) 4500 UI/die (r. alto)	La somministrazione deve continuare per tutto il periodo in cui il paziente è considerato a rischio di TEV.	DPC
	ENOXAPARINA	CLEXANE INHIXA GHEMAXAN ENOXAPARINA ROVI ROVINADIL	4.000 UI/DIE	6 – 14 GG il beneficio superiore a 14 gg non è stabilito.	CONVENZIONATA
Profilassi della TVP in pazienti a rischio maggiore di TVP	PARNAPARINA	FLUXUM	4.250 UI 0,4 ML/DIE	Almeno 10 gg	CONVENZIONATA

7. Prevenzione della coagulazione nei circuiti extracorporei durante L'EMODIALISI e l'emofiltrazione negli adulti

Farmaci:

Tinzaparina 2500 UI - *Durata pari o inferiore a 4 ore*: Iniezione in bolo di 2.000-2.500 UI anti-Xa all'inizio della dialisi. *Durata superiore a 4 ore*: Iniezione in bolo di 2.500 UI anti-Xa all'inizio della dialisi/filtrazione, seguita da 750 UI anti-Xa/ora in infusione continua

Prescrizione: ricetta Dem /RED

Distribuzione: **DPC**

Enoxaparina 100 UI/Kg,

Nadroparina 64.6 UI/Kg

Prescrizione: ricetta SSN

Distribuzione: **CONVENZIONATA**

Possibilità di erogare il 1° Ciclo di terapia: Si

TRATTAMENTO

8. Trattamento del tromboembolismo nella sospensione degli anti-vitamina K (AVK) per manovre chirurgiche e/o invasive (bridging).

(Allegato 8 - farmaci con uso consolidato nel trattamento di patologie cardiologiche)

Farmaci: Eparine a basso peso molecolare (originatore o biosimilare)

Prescrizione specialistica: PT ai sensi della L. 648/96 e consenso informato

Nel rispetto dei:

Criteri di inclusione:

- pazienti a rischio basso, moderato ed elevato di tromboembolismo.
- pazienti portatori di valvole meccaniche con INR<1,5

Criteri di esclusione: pazienti sottoposti a procedure con minimo rischio di sanguinamento (procedure dermatologiche minori come escissione di tumori basali e squamosi, cheratosi attiniche e nevi, cataratta con anestesia topica (non retrobulbare), avulsioni dentarie semplici, igiene dentaria (detartrasi), biopsie ossee).

Distribuzione diretta tramite le farmacie Ospedaliere/Territoriali di residenza del paziente.

9. Trattamento di adulti con TROMBOSI VENOSA SUPERFICIALE SINTOMATICA spontanea acuta degli arti inferiori in assenza di trombosi venosa profonda concomitante

Farmaci:

Fondaparinux 2.5 mg/die

Prescrizione: ricetta SSN

Distribuzione: **DPC**

Possibilità di erogare il 1° Ciclo di terapia: Si

10. Trattamento prolungato della trombosi venosa profonda e dell'embolia polmonare e prevenzione delle recidive in pazienti con CANCRO ATTIVO

Farmaci:

Tinzaparina: INNOHEP 175 UI/kg/die per un periodo di trattamento raccomandato di 6 mesi. I benefici di un trattamento anticoagulante proseguito oltre i 6 mesi dovranno essere valutati.

Enoxaparina: INHIXA 100 UI/kg/ 2 v. die x 5-10 gg -> 150 UI/kg/die per 6 mesi, rivalutare il beneficio dopo 6 mesi

Prescrizione: ricetta SSN

Distribuzione: **DPC**

Possibilità di erogare il 1° Ciclo di terapia: Si

11. Trattamento della trombosi venosa profonda e dell'embolia polmonare (Tab. 3)

Farmaci:

Fondaparinux 5 mg/die – 7.5 mg/die – 10 mg/die

Tinzaparina 175 UI anti-Xa/kg/die

Prescrizione: ricetta SSN

Distribuzione: **DPC**

Enoxaparina 150 UI/Kg/die – 100 UI/Kg/bis die

Parnaparina 4250 UI/die – 6400 UI/die – 8500 UI/die

Nadroparina 92.7 UI/Kg/bis die – 171 UI/Kg/die

Prescrizione: ricetta SSN

Distribuzione: **CONVENZIONATA**

Possibilità di erogare il 1° Ciclo di terapia: Si

Tab. 3 Trattamento della TVP e EP

INDICAZIONI	P. ATTIVO	NOME COMMERCIALE	DOSAGGIO	DURATA	MODALITA' DI DISTRIBUZIONE
Trattamento della (TVP) e (EP), ad esclusione della EP che potrebbe richiedere terapia trombolitica o chirurgica.	Fondaparinux	Arixtra	5 mg s.c. /die 7,5 mg s.c./die 10 mg s.c./die	Per almeno 5 gg entro 72 h iniziare anticoagulante or, la durata media del trattam è di 7 gg	DPC
	TINZAPARINA	INNOHEP	175 UI/Kg	per almeno 6 gg finchè non risulti istaurata una adeguata anticoagulazione or	DPC
	ENOXAPARINA	CLEXANE INHIXA GHEMAXAN ENOXAPARINA ROVI	150 UI/Kg/die (non complicati o basso rischio di recidiva di TEV) 100 UI/Kg/2 v. die (in paz obesi con EP sintomatica, patologie oncologiche recidiva di TEV o Trombosi prossimale)	10 gg	CONV.
Trattamento della TVP	PARNAPARINA	FLUXUM	4250 UI/DIE 6.400 UI/DIE 8500 UI/DIE	2 inie die di 6400 UI->almeno 7-10 GG, dopo la fase acuta la terapia può essere protratta con 0,8 ml/die, 0,6 o 0,4 ml/die per altri 10 – 20 gg	CONV.
Trattamento della TVP	NADROPARINA	SELEPARINA SELEDIE <50 kg-> 7600 UI, 60-69 kg ->11400 UI, 80-89 Kg-> 15200 UI, > 100 kg 19000UI	92,7 UI/Kg/bis die 171 UI/kg/die	10 GG Iniziare il prima possibile la terapia or. anticoagulante non si deve interrompere il trattamento prima di aver raggiunto INR	CONV.

12. Trattamento dell'angina instabile o dell'infarto del miocardio senza sopraslivellamento del tratto ST trattamento dell'infarto del miocardio associato a sopra slivellamento del tratto ST

Farmaci:

Fondaparinux 5 mg/die – 7.5 mg/die – 10 mg/die

Prescrizione: ricetta SSN

Distribuzione: **DPC**

Enoxaparina 150 UI/Kg/die – 100 UI/Kg/bis die

Parnaparina 4250 UI/die – 6400 UI/die – 8500 UI/die

Nadroparina 92.7 UI/Kg/bis die – 171 UI/Kg/die

Prescrizione: ricetta SSN

Distribuzione: **CONVENZIONATA**

Possibilità di erogare il 1° Ciclo di terapia: Si

In ambito ospedaliero la specialità medicinale a base di ENOXAPARINA a minor costo terapia è l'INHIXA la quale può essere utilizzata anche durante l'allattamento (vedi paragrafo 4.6 dell'RCP), la prescrizione di altre specialità medicinali a base di enoxaparina richiede una motivazione clinica della scelta del farmaco a maggior costo ai sensi del D.A. 540/2014.

In DPC la specialità medicinali a base del principio attivo ENOXAPARINA a minor costo/terapia risulta essere l'INHIXA giusta nota Assessoriale prot. n. 34169 del 19 giugno 2023.

La prescrizione delle altre specialità medicinali diverse dall'Inhixa, (quali Ghemaxan e Enoxaparina Rovi, Clexane) richiedono la compilazione della "scheda di prescrizione farmaco biologico o biosimilare a maggior costo" da allegare alla ricetta SSN con la motivazione clinica della scelta del farmaco qualora non fosse possibile attuare lo switch verso la specialità a minor costo.

Per le indicazioni erogate in convenzionata tramite le farmacie private il medico deve apporre nel campo note della ricetta dematerializzata la dicitura "farmaco da erogare in convenzionata" (nota Assessoriale prot.n. 28321 dell'11 giugno 2021).

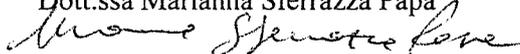
La modalità erogativa tramite il canale della DPC è più vantaggiosa per il SSN rispetto la modalità erogativa in convenzionata, così come la mono somministrazione giornaliera.

L'EBPM e il Fondaparinux possono essere prescritte ed erogate con il 1° Ciclo di terapia post dimissione ospedaliera e dopo visita ambulatoriale per un massimo di 30 giorni di terapia e comunque secondo la posologia prevista nella scheda tecnica del singolo prodotto.

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

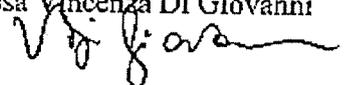
Il Dirigente Farmacista

Dott.ssa Marianna Sferrazza Papa



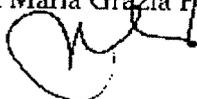
Il Direttore del Dipartimento del Farmaco

Dott.ssa Vincenza Di Giovanni



Il Direttore Sanitario

Dott.ssa Maria Grazia Furnari





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 più morti endouterine del feto (MEF), definita come perdita fetale occorsa dalla 20° 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 1° trimestre (10-14 settimane circa) e dalla 34° settimana fino al parto. Dalla 14° alla 34° 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 dalle determine AIFA.
 4) I dati identificativi del medico devono essere tali da poter permettere eventuali tempestive comunicazioni.