



GIUNTA REGIONALE

DIPARTIMENTO SANITA'
SERVIZIO ASSISTENZA FARMACEUTICA
Ufficio Appropriately Farmaci e D.M.

*Ai Direttori Sanitari Aziendali
e per il loro tramite ai Prescrittori interessati*

*Ai Responsabili delle Farmacie Ospedaliere
Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali
delle ASL*

Agli Ordini provinciali dei Medici Chirurghi

Alle OOSS Mediche

A Federfarma e ad Assofarm

p.c. Al Direttore del Dipartimento Sanità

LORO SEDI

Oggetto: Appropriately prescrittiva delle Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM) e Fondaparinux: indicazioni autorizzate, tempi massimi di trattamento e continuità assistenziale in dimissione ospedaliera. Raccomandazioni.

Le Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM) e il Fondaparinux sono uno strumento clinicamente essenziale che tuttavia presenta delle criticità di impiego legate a:

- uso al di fuori delle indicazioni autorizzate (*uso off label*);
- prosecuzioni oltre i tempi massimi previsti dai RCP/linee di indirizzo, spesso per inerzia prescrittiva dopo la dimissione;
- frammentazione dei canali di erogazione, con conseguenti rischi di discontinuità e spesa impropria.

Nella Tabella 1 in allegato sono riportate le indicazioni terapeutiche rimborsate in funzione della patologia e della durata della terapia – come da indicazioni terapeutiche riportate in RCP e ammesse alla rimborsabilità con Determine AIFA - con particolare riferimento alle EBPM classificate in fascia A/PHT.

Al fine di uniformare le disposizioni operative regionali, standardizzare il comportamento prescrittivo, tutelare e agevolare i pazienti, garantire attraverso il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva anche il contenimento della spesa farmaceutica, contribuendo quindi alla sostenibilità del SSN e SSR, si raccomanda ai prescrittori quanto segue.

1) Prescrizione secondo indicazioni autorizzate

In ogni ricetta a carico SSN, prescrizione specialistica o lettera di dimissione, devono essere riportati in modo chiaro:

- **indicazione clinica**
- **posologia**
- **durata complessiva (giorni).**

2) Rispetto dei tempi massimi di trattamento

Il periodo di trattamento NON deve superare la durata massima prevista: la durata del trattamento è riepilogata nella Tabella 1, per ciascuna indicazione clinica.

Qualsiasi prosecuzione oltre tali limiti richiede rivalutazione specialistica documentata e motivazione clinica.

Il medico specialista ospedaliero è responsabile della corretta impostazione della durata della terapia all'atto della dimissione.

Pertanto il MMG/PLS e gli specialisti territoriali sono tenuti a NON rinnovare automaticamente le prescrizioni delle EBPM oltre la durata indicata (vedi Tabella 1), salvo opportuna e necessaria rivalutazione specialistica.

3) Continuità assistenziale: dispensazione dell'intero ciclo in dimissione per indicazioni A/PHT

Al fine di favorire il paziente e ridurre accessi ripetuti, i medici prescrittori e le Farmacie Ospedaliere garantiscono, all'atto della dimissione, **la dispensazione dell'intero ciclo di trattamento mediante Distribuzione Diretta (DD) LIMITATAMENTE alle indicazioni classificate da AIFA in fascia A/PHT (profilassi TEV e prosecuzione della terapia iniziata in ospedale nel post-intervento di ortopedia maggiore e dopo chirurgia maggiore).**

La quantità erogabile in dimissione è pari al fabbisogno dell'intero ciclo previsto per l'indicazione, come da lettera di dimissione e comunque non oltre la data di fine trattamento indicata.

In caso di dimissione ospedaliera oltre l'orario di apertura della Farmacia Ospedaliera resta comunque sempre attivo il canale distributivo della DPC.

4) Scelta del farmaco e sostenibilità

A parità di indicazione terapeutica e profilo beneficio/rischio, il prescrittore deve privilegiare il medicinale aggiudicatario delle procedure di acquisto regionali/aziendali e comunque l'opzione a minor costo per il SSR, inclusi i biosimilari quando disponibili (vedi Tabella 2).

5) Prescrizioni L. 648/96 e off-label

Per impieghi ricompresi in **L. 648/96** (es. gravidanza, bridging-therapy, oncologia) la prescrizione è ammessa nei limiti della normativa vigente, **previa acquisizione del consenso informato**, e la distribuzione avviene **esclusivamente tramite Distribuzione Diretta**.

Per prescrizioni **off-label** ai sensi della **L. 94/98** il farmaco resta a carico del Cittadino con acquisizione del consenso informato ed acquisto presso le farmacie convenzionate.

6) Monitoraggio, audit e responsabilità

Si raccomanda alle Direzioni Sanitarie di provvedere ad attivare monitoraggi TRIMESTRALI dei consumi e della spesa per le EBPM erogate in DD e in DPC, ponendo particolare attenzione alla verifica della durata delle terapie e al rispetto delle indicazioni autorizzate (Tabella 1).

I report di monitoraggio elaborate andranno trasmessi, con cadenza trimestrale, al Servizio Farmaceutico Regionale.

In caso di scostamenti significativi le Direzioni Aziendali, mediante il contributo delle C.T.A., attivano audit clinico-organizzativi con i prescrittori al fine di definire le necessarie ed opportune azioni correttive.

Cordiali saluti.

d.ssa Veronica Scurti
(f.to elettronicamente)

Il Dirigente
Dott. Alberto Costantini

Tabella 1 –Usi, durata massima e gestione operativa EBPM e Fondaparinux per le indicazioni A-PHT, L.648/96 e off label

| Indicazione d'uso A-PHT (macro-categoria) | Durata massima | Erogazione/Note operative |
|--|--|--|
| Profilassi TVP – chirurgia ortopedica maggiore (es. femore, ginocchio, anca) | Fino a 35 giorni | DD/DPC. In dimissione: dispensare intero ciclo in DD |
| Profilassi TVP – chirurgia generale maggiore (non ortopedica) | Fino a 10 giorni (fino a 28 gg in chirurgia oncologica addominale/pelvica) | DD/DPC In dimissione: dispensare intero ciclo in DD |
| | | |
| Uso off-label (es. trauma arto inferiore con gesso/tutore) | — | A carico del paziente (L. 94/98) . |
| Bridging in terapia con AVK (terapia ponte) | Quantità sufficiente all'intervento | DDE (ambito L. 648/96). |
| Pazienti portatori di Valvole meccaniche in terapia con AVK e INR < 1,5 | Quantità necessaria al ripristino INR | DDE (ambito L. 648/96). |
| Profilassi TEV nel paziente oncologico (su indicazione dell'oncologo/dell'ematologo) | Fino a permanenza del rischio (valutazione efficacia/sicurezza) | DDE (ambito L. 648/96). |
| Profilassi TEV in gravidanza / pregressi aborti ricorrenti | Tutto il periodo della gravidanza e del puerperio | DDE (ambito L. 648/96). |

Nota: le durate massime riportate costituiscono riferimento operativo; resta fermo quanto previsto dai singoli RCP e dalle valutazioni cliniche documentate.

Acronimi

AVK: Anti Vitamina K

TVP: Trombosi Venosa Profonda

TEV: Trombo Embolia Venosa

Tabella 2 – Prezzi DD per confezione e costo complessivo in DPC (prezzo + remunerazione servizio)

| Principio attivo | AIC | Nome commerciale | Prezzo DD (IVA incl.) € | Prezzo DPC (IVA incl.) € | Remunerazione DPC (IVA incl.) € | Totale DPC (IVA incl.) € | Δ Totale DPC vs DD € |
|------------------|-----------|---|-------------------------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------|----------------------|
| ENOXAPARINA | 029111109 | CLEXANE T*10SIR 10000UI 1ML | | 55.18 | 9.00 | 64.18 | |
| ENOXAPARINA | 029111085 | CLEXANE T*10SIR 6000UI 0,6ML | 32.26 | 33.10 | 9.00 | 42.10 | 9.85 |
| ENOXAPARINA | 029111097 | CLEXANE T*10SIR 8000UI 0,8ML | 34.33 | 44.14 | 9.00 | 53.14 | 18.82 |
| ENOXAPARINA | 026966034 | CLEXANE*6SIR 2000UI 0,2ML | 6.53 | 6.62 | 9.00 | 15.62 | 9.09 |
| ENOXAPARINA | 026966046 | CLEXANE*6SIR 4000UI 0,4ML | 10.30 | 13.25 | 9.00 | 22.25 | 11.95 |
| ENOXAPARINA | 045104027 | ENOXAPARINA INHIXA*10SIR 2000UI 0,2ML | 5.72 | 8.58 | 9.00 | 17.58 | 11.86 |
| ENOXAPARINA | 045104041 | ENOXAPARINA INHIXA*10SIR 4000UI 0,4ML | 11.44 | 17.16 | 9.00 | 26.16 | 14.72 |
| ENOXAPARINA | 044039269 | ENOXAPARINA ROVI*10SIR 10000UI | | 44.00 | 9.00 | 53.00 | |
| ENOXAPARINA | 044039143 | ENOXAPARINA ROVI*10SIR 6000UI | | 26.40 | 9.00 | 35.40 | |
| ENOXAPARINA | 044039206 | ENOXAPARINA ROVI*10SIR 8000UI | | 35.20 | 9.00 | 44.20 | |
| ENOXAPARINA | 044039028 | ENOXAPARINA ROVI*6SIR 2000UI | | 5.28 | 9.00 | 14.28 | |
| ENOXAPARINA | 044039079 | ENOXAPARINA ROVI*6SIR 4000UI | | 10.56 | 9.00 | 19.56 | |
| ENOXAPARINA | 044269153 | GHEMAXAN*10SIR 10000UI 1ML+S | | 45.98 | 9.00 | 54.98 | |
| ENOXAPARINA | 044269037 | GHEMAXAN*10SIR 2000UI 0,2ML | | 10.91 | 9.00 | 19.91 | |
| ENOXAPARINA | 044269064 | GHEMAXAN*10SIR 4000UI 0,4ML | | 21.97 | 9.00 | 30.97 | |
| ENOXAPARINA | 044269090 | GHEMAXAN*10SIR 6000UI 0,6ML+S | | 31.20 | 9.00 | 40.20 | |
| ENOXAPARINA | 044269126 | GHEMAXAN*10SIR 8000UI 0,8ML+S | | 40.82 | 9.00 | 49.82 | |
| ENOXAPARINA | 045104332 | INHIXA 2000UI 6SIR 0,2ML | 4.95 | 5.15 | 9.00 | 14.15 | 9.20 |
| ENOXAPARINA | 045104039 | INHIXA 4000UI 2S 0,4ML | 2.29 | 3.43 | 9.00 | 12.43 | 10.14 |
| ENOXAPARINA | 045104357 | INHIXA 4000UI 6SIR 0,4ML | 6.86 | 10.30 | 9.00 | 19.30 | 12.43 |
| ENOXAPARINA | 045104104 | INHIXA*10SIR 10000UI 1ML | 28.60 | 42.90 | 9.00 | 51.90 | 23.30 |
| ENOXAPARINA | 045104066 | INHIXA*10SIR 6000UI 0,6ML | 17.16 | 25.74 | 9.00 | 34.74 | 17.58 |
| ENOXAPARINA | 045104080 | INHIXA*10SIR 8000UI 0,8ML | 22.88 | 34.32 | 9.00 | 43.32 | 20.44 |

| | | | | | | | |
|--------------|-----------|-----------------------------------|-------|-------|------|-------|-------|
| ENOXAPARINA | 045104092 | INHIXA*2SIR 10000UI 1ML | | 8.58 | 9.00 | 17.58 | |
| ENOXAPARINA | 045104054 | INHIXA*2SIR 6000UI 0,6ML | | 5.15 | 9.00 | 14.15 | |
| ENOXAPARINA | 045104078 | INHIXA*2SIR 8000UI 0,8ML | | 6.86 | 9.00 | 15.86 | |
| FONDAPARINUX | 035606072 | ARIXTRA*SC 10SIR 1,5MG 0,3ML | 11.29 | 11.28 | 7.93 | 19.21 | 7.93 |
| FONDAPARINUX | 035606173 | ARIXTRA*SC 10SIR 10MG 0,8ML | | 41.79 | 7.93 | 49.72 | |
| FONDAPARINUX | 035606033 | ARIXTRA*SC 10SIR 2,5MG 0,5ML | 18.81 | 18.79 | 7.93 | 26.72 | 7.91 |
| FONDAPARINUX | 035606110 | ARIXTRA*SC 10SIR 5MG 0,4ML | 27.90 | 27.88 | 7.93 | 35.81 | 7.91 |
| FONDAPARINUX | 035606146 | ARIXTRA*SC 10SIR 7,5MG 0,6ML | 41.80 | 41.79 | 7.93 | 49.72 | 7.92 |
| NADROPARINA | 034668107 | SELEDIE*2SIR 11400UI AXA/0,6M | 8.58 | 8.25 | 9.00 | 17.25 | 8.67 |
| NADROPARINA | 034668133 | SELEDIE*2SIR 15200UI AXA/0,8ML | 11.44 | 11.00 | 9.00 | 20.00 | 8.56 |
| NADROPARINA | 026738308 | SELEPARINA*10SIR 3800UI+SIST | 19.31 | 19.31 | 9.00 | 28.31 | 9.00 |
| NADROPARINA | 026738221 | SELEPARINA*10SIR 5700UI+DISP | 31.35 | 28.44 | 9.00 | 37.44 | 6.09 |
| NADROPARINA | 026738258 | SELEPARINA*10SIR 7600UI+DISP | 41.80 | 32.15 | 9.00 | 41.15 | -0.65 |
| NADROPARINA | 026738284 | SELEPARINA*10SIR 9500UI+DISP | 48.74 | 35.51 | 9.00 | 44.51 | -4.23 |
| NADROPARINA | 026738183 | SELEPARINA*6SIR 2850UI+DISP | 9.41 | 9.28 | 9.00 | 18.28 | 8.88 |
| PARNAPARINA | 026270076 | FLUXUM*SC 6SIR 0,3ML 3200UIAXA | 15.54 | 10.35 | 9.00 | 19.35 | 3.81 |
| PARNAPARINA | 026270088 | FLUXUM*SC 6SIR 0,4ML 4250UIAXA | 19.68 | 13.04 | 9.00 | 22.04 | 2.37 |
| PARNAPARINA | 026270090 | FLUXUM*SC 6SIR 0,6ML 6400UIAXA | 24.35 | 18.23 | 9.00 | 27.23 | 2.88 |
| PARNAPARINA | 026270126 | FLUXUM*SC 6SIR 0,8ML 8500UIAXA | 12.34 | 22.90 | 9.00 | 31.90 | 19.56 |