

Prot. 7026 | 12 GEN. 2018

Ai Direttori Sanitari Ospedalieri
E per il loro tramite i Medici Specialisti Aziendali

Ai direttori Sanitari Distrettuali
E per il loro tramite i MMG e PLS
Ai Direttori Sanitari Strutture Accreditate
Ai FF.OO
Ai FF.DD.

E p.c. Al Direttore Sanitario
Al Direttore UOC Risk Management

**Oggetto: Chiarimenti prescrizione Eparine a basso peso molecolare (EBPM).
Rettifica nota prot. 2556 del 05.01.2018**

Pervengono, all'UOS di Farmacovigilanza e Info Farmaci, più volte richieste di chiarimenti circa la prescrizione delle Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM), si ritiene opportuno evidenziare e riportare quanto segue.

Le **Eparine**, specialmente quelle a basso peso molecolare (**EBPM**) per le diverse indicazioni in scheda tecnica (di cui necessita assolutamente tener conto per questioni di appropriatezza) e per i differenti percorsi cui sono assoggettate (prescrizione da parte del MMG [fascia A nel percorso convenzionato], prosecuzione terapeutica Ospedale/territorio [distribuzione per conto], distribuzione diretta specialista/farmacia territoriale) costituiscono una particolare complicazione burocratica ed un notevole disagio nella pratica clinica quotidiana del MMG.

Legge 648/96 (Off-Label):

come stabilito da diverse determinazioni AIFA, e come riportato nello **schema sintetico allegato**, per quanto riguarda le patologie incluse nella **legge 648/96** (1- Profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio, 2- Trattamento del tromboembolismo nella sospensione degli anti vitamina K [AVK] per manovre chirurgiche e/o invasive [terapia ponte o bridging], 3 - Profilassi delle trombosi venose profonde in pazienti oncologici ambulatoriali a rischio), le eparine a basso peso molecolare (EBPM) costituiscono trattamento **off-label** e **NON possono essere prescritte dal medico di Assistenza Primaria** (né su ricetta rossa, né dematerializzata). Ne è consentita, ai fini di uno stretto monitoraggio, la prescrizione DAI SOLI SPECIALISTI SSN (servizio pubblico), previa acquisizione di consenso informato e compilazione di MUP (su piattaforma SANIARP) e piano terapeutico (su **modello dedicato**) volto al ritiro del farmaco DIRETTAMENTE PRESSO LA FARMACIA TERRITORIALE, **senza passare dallo studio del MMG**.

Patologie che nascono sul territorio: Nelle patologie che nascono sul territorio e che trovano necessità e indicazione nell'utilizzo delle EBPM, è corretto utilizzare il percorso convenzionato (fascia A, ricetta bianca se il software lo permette, altrimenti ricetta rossa).

Il solo fondaparinux, classificato in classe A-PHT per tutte le indicazioni segue sempre il percorso della DPC (Distribuzione per Conto, ricetta rossa).

Per le patologie ad origine ospedaliera e per cui è prevista l'indicazione in scheda tecnica (profilassi della TVP dopo **intervento ortopedico maggiore e profilassi della TVP dopo intervento di chirurgia generale maggiore**), le EBPM, ad eccezione del Fondaparinux che segue il percorso PHT/DPC in tutte le indicazioni, rientrando nel prontuario PHT (continuazione ospedale-territorio), è appropriato l'utilizzo del percorso distributivo "per conto".

Per quanto riguarda il trattamento della **TROMBOSI VENOSA SUPERFICIALE (TVS)** il solo **fondaparinux** ha questa indicazione in scheda tecnica. Il farmaco è, inoltre, classificato in classe A-PHT per tutte le indicazioni e segue, dunque, sempre il percorso della DPC (Distribuzione Per Conto).

ATTENZIONE:

Se sussiste il **SOSPETTO DI TVP** TUTTE le EBPM e il Fondaparinux devono essere utilizzate a dosaggio pieno. Se esiste **RISCHIO di insorgenza di TVP** le EBPM e il Fondaparinux che possono essere usate (**"PROFILASSI MEDICA"** secondo scheda tecnica) sono:

parnaparina (FLUXUM, ZOLTAR): "nei pazienti a rischio maggiore di TVP"

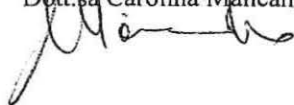
enoxaparina (CLEXANE 2000 UI e 4000 UI): "in pazienti non chirurgici allettati e a rischio di TVP"

fondaparinux (ARIXTRA, 1,5 mg -2,5 mg): "in pazienti 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".

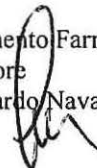
Inoltre, si evidenzia che, così come da nota regionale prot. 2017.0805633 del 06.12.2017, tutte le prescrizioni dei farmaci compresi nel prontuario della continuità ospedale-territorio (A-PHT) devono essere effettuate attraverso la piattaforma informatica regionale Sani.ARP. (modello unico di prescrizione) indipendentemente dalla necessità o meno del Piano Terapeutico previsto dalla normativa nazionale (PT).

Si allega tabella riassuntiva con indicazioni terapeutiche delle EBPM e modalità di distribuzione.

Il Farmacista Resp.le UOS Farmacovigilanza
e Informazione sul Farmaco
Dott.ssa Carolina Mancaniello



Dipartimento Farmaceutico
Il Direttore
Dr. Eduardo Nava



INDICAZIONI TERAPEUTICHE DELLE EPARINE IN MEDICINA GENERALE IN SCHEDA TECNICA								
	Bemipar IVOR	Daltepar FRAGMIN	Enoxapar CLEXANE	Fondapar ARIXTRA	Nadropar FRAXIPAR FRAXODI SELEDIE SELEPAR	Parnapar FLUXUM ZOLTAR	Revipar CLIVARINA	Eparina calcica
Profilassi chirurgia ortopedica	3500 U	5000 U	4000 U	2.5 mg	0,3 ml 0,4 ml 0,6 ml	0,3 ml	0,6 ml	5000 U 12500 U
Profilassi chirurgia generale	2500 U -	2500 5000	2000 U 4000 U	2.5 mg	0,3 ml	0,4 ml	0,25	5000 U 12500 U
Profilassi medica	NO	NO	4000 U	2.5 mg	NO	0,4 ml	NO	5000 U 12500 U
Terapia TVP	5000 U 7500 U 10.000 U	2500 U 5000 U 7500 U 10000 U 12500 U 15000 U	T 6000 U T 8000 U T 10000 U T 30000 U	5 mg 7,5 mg 10 mg	0,4 ml 0,5 ml 0,6 ml 0,7 ml 0,8 ml 0,9 ml Seledie 0,6,0,8 1	0,6 ml 0,8 ml	0,6 ml 0,9 ml	5000 U 12500 U
Terapia EP	5000 U 7500 U 10.000 U	NO	T 6000 U T 8000 U T 10000 U T 30000 U	5 mg 7,5 mg 10 mg	NO	NO	0,6 ml 0,9 ml	5000 U 12500 U
Terapia TVS Isolata	NO	NO	NO	2,5 mg	NO	NO	NO	5000 U 12500 U

Legenda:

PHT/DPC⁽¹⁾ Sono le condizioni in cui il farmaco è distribuito, dalle farmacie convenzionate, per conto della ASL ed è una terapia iniziata in regime di ricovero ospedaliero.

DPC⁽²⁾ Sono le condizioni in cui il farmaco è dispensato, dalle farmacie convenzionate, per conto della ASL ma la terapia non è iniziata in ospedale

CONV⁽³⁾ Il farmaco è dispensato, dalle farmacie convenzionate, regolarmente "non per conto"

DISTR. DIR.⁽⁴⁾ Il Piano Terapeutico, compilato dai soli specialisti SSN, è consegnato al paziente che ritira il farmaco direttamente alla Farmacia Territoriale senza passare allo studio MMG

NO Il farmaco non è a carico del SSN per indicazioni e dosaggi non in scheda tecnica.

MODALITA' DI DISTRIBUZIONE DELLE EPARINE PTH/DPC ⁽¹⁾ - DPC ⁽²⁾ - CONV ⁽³⁾							
	Bemiparin IVOR	Dalteparin FRAGMIN	Enoxaparin CLEXANE	Fondaparinux ARIXTRA	Nadroparin FRAXIPAR FRAXODI SELEDIE SELEPAR	Parnaparin FLUXUM ZOLTAR	Reviparin CLIVARINA
Profilassi chirurgia ortopedica	3500 U PHT/DPC	5000 U. PHT/DPC	4000 U PHT/DPC	2.5 mg PHT/DPC	0,3 ml 0,4 ml 0,6 ml PHT/DPC	0,3 ml PHT/DPC	0,6 ml PHT/DPC
Profilassi chirurgia generale	2500 U PHT/DPC.	2500 5000 PHT/DPC	2000 U 4000 U PHT/DPC.	2.5 mg PHT/DPC	0,3 ml PHT/DPC.	0,4 ml PHT/DPC	0,25 ml PHT/DPC
Profilassi medica	NO	NO	4000 U CONV	2.5 mg DPC	NO	0,4 ml CONV	NO
Terapia TVP	5000 U 7500 U 10.000 U CONV	2500 U 5000 U 7500 U 10000 U 12500 U 15000 U CONV	T 6000 U T 8000 U T 10000 U T 30000 U CONV	5 mg 7,5 mg 10 mg DPC	0,4 ml 0,5 ml 0,6 ml 0,7 ml 0,8 ml 0,9 ml Seledie 0,6,0,8 1 CONV	0,6 ml 0,8 ml CONV	0,6 ml 0,9 ml CONV
Terapia EP	5000 U 7500 U 10.000 U CONV	NO	T 6000 U T 8000 U T 10000 U T 30000 U CONV	5 mg 7,5 mg 10 mg DPC	NO	NO	0,6 ml 0,9 ml CONV
Terapia TVS Isolata	NO	NO	NO	2,5 mg DPC	NO	NO	NO

DISTRIBUZIONE DIRETTA TRAMITE FARMACIA TERRITORIALE ⁽⁴⁾

(Compilazione di PT in dotazione dei soli specialisti SSN - legge 648/96)

- Profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio
- Trattamento del tromboembolismo nella sospensione degli anti vitamina K (AVK) per manovre chirurgiche e/o invasive (bridging)
- Profilassi delle trombosi venose profonde in pazienti oncologici ambulatoriali a rischio