

Prot. 2556
05 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).

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**), rientrando nel prontuario PHT (continuazione ospedale-territorio), è appropriato l'utilizzo del percorso distributivo "per conto".

I Pazienti a rischio dimessi dal PS: per quanto riguarda la prescrizione di EBPM a soggetti considerati a rischio dopo visita in PS o **PAZIENTI CON FRATTURE E/O GESSI** (apparecchi di immobilizzazione) agli arti inferiori, se lo specialista ortopedico o internista ritiene che vi siano le indicazioni per la profilassi antitrombotica per la presenza di rischio elevato di TEV il medico della struttura pubblica ha l'**obbligo** di fornire la terapia per un mese o prescrivere direttamente i farmaci sul modulo del servizio sanitario regionale, come previsto dalle vigenti norme, evitando conflitti tra il medico di medicina generale ed il paziente. Infatti si prevede che lo specialista, all'atto della prescrizione abbia fatto una **valutazione sia del rischio (secondo quanto previsto dai correnti algoritmi di rischio e dalle linee guida predisposte dal consensus intersocietario sulla profilassi antitrombotica in ortopedia e traumatologia)**, sia della concedibilità del farmaco secondo autorizzazioni all'immissione in commercio (scheda tecnica).

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** devono essere utilizzate a dosaggio pieno. Se non si sospetta TVP ma esiste **RISCHIO di insorgenza di TVP** o se la TVS è a meno di 3 cm dalla giunzione safeno-femorale (fattore di rischio per TVP) le **EBPM che possono essere usate ("PROFILASSI MEDICA" secondo scheda tecnica)** sono:

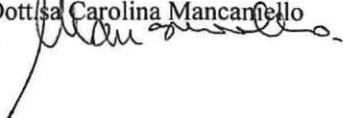
parnaparina (FLUXUM, ZOLTAR): "nei pazienti a rischio maggiore di TVP"

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

fondaparinux (ARIXTRA, 1,5 mg-0,3 ml): "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".

Il Farmacista Resp.le UOS Farmacovigilanza
e Informazione sul Farmaco

Dott.ssa Carolina Mancantello



Dipartimento Farmaceutico
Il Direttore

Dr. Eduardo Nava

