

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. 33696

del 28-07-2020

OGGETTO: Modalità di prescrizione dematerializzata ed erogazione delle *Eparine a Basso Peso Molecolare*.

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Agli Ordini dei Medici

Agli Ordini dei Farmacisti

Ai Referenti per l'Appropriatezza prescrittiva
di cui al D.D.G. n. 48/2020

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

A Federfarma Sicilia

Alle Associazioni sindacali MMG-PLS

Ad Assofarm
LORO SEDI

Com'è noto, nell'ambito delle azioni implementate durante la fase emergenziale correlata con la pandemia da COVID-19, è stata effettuata la dematerializzazione anche delle prescrizioni relative ai medicinali classificati A PHT (continuità ospedale-territorio), erogati in Distribuzione Per Conto (DPC).

Tra questi vi sono le *Eparine a Basso Peso Molecolare* (EBPM), per le quali l'Agenzia Italiana del Farmaco ha disposto una duplice possibilità di dispensazione (DPC o farmaceutica convenzionata), in funzione dell'indicazione terapeutica.

In considerazione che la piattaforma del SistemaTS consente l'erogazione in DPC (csd chiusura della ricetta) solo se il farmaco risulta inserito nella lista dei farmaci in DPC della Regione di erogazione, si è provveduto ad inserire anche le *Eparine a Basso Peso Molecolare* tra i farmaci in DPC, per cui in fase di prescrizione il SistemaTS appone sul promemoria l'annotazione:
CONTIENE FARMACI IN DPC NELLA REGIONE DI EROGAZIONE.

Per quanto sopra, qualora il Medico prescriva tali farmaci per le indicazioni classificate A PHT, e quindi per la *profilassi della Trombosi Venosa Profonda e continuazione della terapia*

iniziata in ospedale, sia dopo intervento ortopedico maggiore, che dopo intervento di chirurgia generale maggiore, non dovrà aggiungere nulla e le EBPM così prescritte saranno erogate in DPC.

Per tutte le altre indicazioni autorizzate, il Medico **dovrà inserire nel “campo note” la dicitura “farmaco da erogare in convenzionata”**. In tal modo le EBPM potranno essere comunque dispensate in regime di farmaceutica convenzionata, nonostante l’annotazione generata automaticamente dal SistemaTS **“CONTIENE FARMACI IN DPC NELLA REGIONE DI EROGAZIONE”**.

Si ribadisce inoltre che in caso di c.d. Terapia Ponte (*Bridging Therapy*) - *trattamento del tromboembolismo nella sospensione degli anti-vitamina K (AVK) per manovre chirurgiche e/o invasive (bridging)*, la prescrizione è specialistica (Piano Terapeutico e consenso informato), e deve essere effettuata secondo criteri di inclusione ed esclusione stabiliti dall’AIFA e indicati nel provvedimento di inclusione delle stesse nell’elenco di cui alla L. n. 648/96. Il prescrittore è altresì tenuto ad attivare il Registro ai sensi della L. 648/96. In tal caso il medicinale è erogato esclusivamente in *Distribuzione Diretta*.

Analogamente, in caso di utilizzo nella *profilassi delle trombosi venose profonde in pazienti oncologici ambulatoriali a rischio (KHORANA 3)*, la prescrizione deve essere effettuata mediante Piano Terapeutico, redatto dallo Specialista ematologo o oncologo, acquisizione del consenso informato e compilazione del registro, ai sensi della L. 648/96. In tal caso il medicinale è erogato esclusivamente in *Distribuzione Diretta*.

Infine, anche per la *profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio*, la prescrizione è specialistica (Piano Terapeutico e consenso informato), secondo criteri di inclusione ed esclusione stabiliti dall’AIFA. Il prescrittore è tenuto ad attivare il Registro ai sensi della L. 648/96. In tal caso il medicinale è erogato esclusivamente in *Distribuzione Diretta*.

Si ribadisce infine che, trattandosi di farmaci biologici per i quali è in commercio un biosimilare (*enoxaparina*), la prescrizione deve essere effettuata ai sensi del D.A. n. 540/14 recante *“Misura volte a promuovere l’uso dei farmaci biologici originatori o biosimilari a minor costo terapia”* e che non è consentita la sostituzione automatica da parte del Farmacista.

Il presente documento è disponibile sul sito istituzionale dell’Assessorato della Salute alla sezione *Farmaceutica – Servizio 7- Appropriatelyzza d’uso dei farmaci*.

Si chiede di dare massima diffusione della presente con particolare riferimento a tutti gli Operatori Sanitari interessati.

Il Dirigente
Dr.ssa Claudia La Cava

Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Pasquale Caranzi

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca