

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 28321

del 11.06.2021

OGGETTO: informazioni inerenti le **Eparine a Basso Peso Molecolare ed il Fondaparinux**

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. 326/2021

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

A Federfarma Sicilia

Alle Associazioni sindacali MMG-PLS

Ad Assofarm
LORO SEDI

Com'è già rappresentato con la nota prot. n. 33494 del 28/07/2020, che ad ogni buon fine si allega alla presente, nell'ambito della 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).

Nell'ambito di tali procedure, sono state effettuate specifiche comunicazioni inerenti le *Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM)*, in quanto, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha disposto una duplice possibilità di dispensazione (DPC o farmaceutica convenzionata), in funzione dell'indicazione terapeutica.

In particolare, è stato segnalato che 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 dispensate in regime di farmaceutica convenzionata (anche se è riportata l’annotazione da parte del Sistema TS che potrebbe sembrare contraddittoria: “contiene farmaci in dpc nella regione di erogazione”).

A tal proposito, appare utile evidenziare che, a differenza delle EBPM, le specialità medicinali a base di fondaparinux, sono classificate in fascia A PHT per tutte le indicazioni autorizzate (profilassi della Trombosi Venosa Profonda e continuazione della terapia iniziata in ospedale, sia dopo intervento ortopedico maggiore che dopo intervento di chirurgia generale maggiore, profilassi e trattamento della trombosi venosa profonda nel paziente di pertinenza medica e trattamento della trombosi venosa superficiale sintomatica). Pertanto, le specialità medicinali a base di fondaparinux sono sempre erogate in DPC.

Al fine di fornire ai Medici prescrittori gli elementi utili ad individuare agevolmente le terapie a minor costo per il Servizio Sanitario Regionale, si allega al presente documento l’elenco riepilogativo delle EBPM e del fondaparinux, prescrivibili in profilassi e in trattamento della trombosi Venosa Profonda.

Si ribadisce infine che la prescrizione delle EBPM e del fondaparinux deve avvenire esclusivamente nel rispetto delle indicazioni terapeutiche autorizzate.

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

Il Responsabile dell’U.O. 7.1

Dr. Alessandro Oteri



Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca



EBPM e Fondaparinux in profilassi della TVP post intervento chirurgico

Ad eccezione di *parnaparina (Fluxum)* ed *Enoxaparina (Rovinadil)* che non sono aggiudicate per tale indicazione, tutte le altre EBPM (*Clexane* solo previa motivazione per la continuità terapeutica) ed il *Fondaparinux* sono erogate mediante il canale della Distribuzione Per Conto.

Principio attivo	Specialità medicinale	Dosaggio	Confezionamento (siringhe)	In chirurgia generale	In chirurgia ortopedica	DPC costo/fiala (€)
enoxaparina	Inhixa	2000 U.I.	10	X	X	0,84
enoxaparina	Enoxaparina Rovi	2000 U.I.	6	X	X	0,90
enoxaparina	Ghemaxan	2000 U.I.	10	X	X	0,90
enoxaparina	Clexane	2000 U.I.	6	X	X	0,90
nadroparina	Seleparina	2850 U.I.	6	X	X**	1,22
parnaparina	Fluxum	3200 U.I.	6	X		-
nadroparina	Seleparina	3800 U.I.	6		X	1,48
enoxaparina	Inhixa	4000 U.I.	10		X	1,68
enoxaparina	Enoxaparina Rovi	4000 U.I.	6		X	1,80
enoxaparina	Ghemaxan	4000 U.I.	10		X	1,80
enoxaparina	Rovinadil	4000 U.I.	6		X	-
enoxaparina	Clexane	4000 U.I.	6		X	1,80
parnaparina	Fluxum	4250 U.I.	6		X	-
nadroparina	Seleparina	5700 U.I.	10		X*	1,11
fondaparinux	Arixtra	1,5 mg	10	Solo in pz. con <i>clearence</i> creatinina tra 20 e 50 ml/min		1,03
fondaparinux	Arixtra	2,5 mg	10	X chirurgia addominale	X chirurgia ortopedica maggiore	1,71

** solo per pazienti di peso < 50 kg, in chirurgia ortopedica

* solo per pazienti di peso ≥ 70 kg, in chirurgia ortopedica

A tal proposito, appare utile ribadire che in **DPC**, ai sensi della nuova procedura di gara effettuata dalla Centrale Unica di Committenza, la prescrizione delle specialità medicinali a base di *enoxaparina* deve essere effettuata secondo lo schema sotto riportato:

Specialità medicinale a base di ENOXAPARINA 2.000 UI ENOXAPARINA 4.000 UI	Paziente <i>naive</i>	Paziente in prosecuzione di terapia
INHIXA	Prescrivibile senza motivazione clinica	Prescrivibile
GHEMAXAN	Prescrivibile senza motivazione clinica	Prescrivibile
ENOXAPARINA ROVI	Prescrivibile senza motivazione clinica	Prescrivibile
CLEXANE	Non prescrivibile	Prescrivibile con motivazione clinica da apporre sull'apposita scheda qualora non fosse possibile attuare uno <i>switch</i> verso la specialità a minor costo
ROVINADIL	Non aggiudicato e pertanto non prescrivibile	

Profilassi della TVP nel paziente di pertinenza medica allettato considerato ad alto rischio

Principio attivo	Specialità medicinale	Dosaggio	Costo/fiala Die (€)	Canale distributivo
enoxaparina	Inhixa	4000 U.I.	4,03	Convenzionata
enoxaparina	Enoxaparina Rovi	4000 U.I.	4,03	Convenzionata
enoxaparina	Ghemaxan	4000 U.I.	4,03	Convenzionata
enoxaparina	Rovinadil	4000 U.I.	4,03	Convenzionata
enoxaparina	Clexane	4000 U.I.	5,45	Convenzionata
parnaparina	Fluxum	4250 U.I.	4,13	Convenzionata
fondaparinux	Arixtra	2,5 mg	1,71	DPC

Trattamento della TVP

Principio attivo	Specialità medicinale	Dosaggio	Convenzionata costo/fiala (€)	DPC costo/fiala (€)
fondaparinux	Arixtra	5 mg	Solo DPC	2,54
fondaparinux	Arixtra	7,5 mg	Solo DPC	3,8
fondaparinux	Arixtra	10 mg	Solo DPC	3,8
nadroparina	Seleparina	3800 UI	4,31	Solo convenzionata
enoxaparina	Ghemaxan Inhixa, Rovi, Rovinadil	4000 U.I.	4,03	Solo convenzionata
enoxaparina	Clexane	4000 U.I.	5,45	Solo convenzionata
parnaparina	Fluxum	4250 U.I.	4,13	Solo convenzionata
enoxaparina	Ghemaxan Inhixa, Rovi, Rovinadil	6000 U.I.	4,96	Solo convenzionata
enoxaparina	Clexane T	6000 U.I.	6,7	Solo convenzionata
nadroparina	Selepraina	5700 U.I.	5,71	Solo convenzionata
parnaparina	Fluxum	6400 U.I.	5,49	Solo convenzionata
nadroparina	Seleparina	7600 U.I.	6,48	Solo convenzionata
enoxaparina	Ghemaxan Inhixa, Rovi, Rovinadil	8000 U.I.	5,63	Solo convenzionata
enoxaparina	Clexane T	8000 U.I.	7,21	Solo convenzionata
parnaparina	Fluxum	8500 U.I.	7,29	Solo convenzionata
nadroparina	Seleparina	9500 U.I.	5,65	Solo convenzionata
enoxaparina	Ghemaxan Inhixa, Rovi, Rovinadil	10000 U.I.	6,64	Solo convenzionata
enoxaparina	Clexane T	10000 U.I.	8,97	Solo convenzionata
nadroparina	Seledie	11400 U.I.	8,26	Solo convenzionata
nadroparina	Seledie	15200 U.I.	11,01	Solo convenzionata
nadroparina	Seledie	19000 U.I.	13,81	Solo convenzionata

Profilassi della Trombosi Venosa Superficiale (TVS)

Principio attivo	Specialità medicinale	Dosaggio	Posologia	Canale distributivo	Costo/fiala (€)
fondaparinux	Arixtra	2,5 mg	1 fiale/die	DPC	1,71

In caso di utilizzo di una EBPM per tale indicazione, si tratterebbe di un trattamento *off label* e pertanto la prescrizione deve essere effettuata in conformità con la vigente normativa.

Utilizzo delle EBPM ai sensi della L. 648/96

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. Il prescrittore è altresì tenuto ad attivare il Registro ai sensi della L. 648/96. In tal caso il medicinale è erogato 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 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 in *Distribuzione Diretta*.