

Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie

**U.O. Assistenza Farmaceutica Territoriale**  
Dott.ssa Maria Rosaria Maione

**Dirigente Medico del Presidio**  
Dott. A. Gallucci

ASP Catanzaro  
Protocollo Generale  
I. 0097013 del 09/10/20

**Direttori dei Distretti**  
Catanzaro  
Lamezia Terme  
Soverato



**Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta**  
**Strutture Sanitarie Territoriali Convenzionate**  
**Per il tramite della Direzione del Distretto di competenza**

**Farmacie Distrettuali**  
**ASP di Catanzaro**

Trasmesso via mail

**OGGETTO: Eparine a basso Peso Molecolare (EBPM) – Modalità di prescrizione ed erogazione SSN.**

Vista le successive Determine AIFA intervenute relativamente alle modalità di prescrizione e dispensazione dei medicinali a base di Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM), si riporta di seguito un quadro riepilogativo sull'argomento:

### **1. Prescrizioni Autorizzate (on-label)**

- **Le EBPM sono prescrivibili su ricetta SSN in regime di convenzione per le indicazioni riportate nelle rispettive schede tecniche autorizzate.**

Limitatamente alle indicazioni: *Profilassi della TVP e continuazione della terapia iniziata in Ospedale, sia dopo intervento ortopedico maggiore che dopo intervento di chirurgia generale maggiore*, le EBPM sono inserite nel prontuario PHT (Continuità Ospedale-Territorio) pertanto, dopo l'erogazione del primo ciclo in dimissione post-ricovero da parte della farmacia ospedaliera, la prescrizione deve essere effettuata utilizzando il modello unico di ricetta SSN (non la ricetta elettronica) riportando la sigla PHT nelle caselle dedicate ai codici regionali; in tal modo l'erogazione transiterà nel canale della Distribuzione Per Conto (D.P.C.).

### **2. Prescrizioni fuori dalle indicazioni autorizzate (off-label)**

- **Per la prescrizione delle EBPM nella profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio** per le pazienti a rischio, con Determina AIFA n. 998 del 20.07.2016, come modificata da Determina AIFA n. 1489 del 06.12.2016, alcune EBPM (Enoxaparina, Nadroparina e Dalteparina) sono state inserite nell'elenco della Legge 648/1996 e pertanto sono prescrivibili su Piano Terapeutico (PT) rilasciato dallo specialista ospedaliero secondo i criteri di inclusione ed esclusione di seguito riportati:

#### Criteri di inclusione:

- ✓ Progresso evento tromboembolico idiopatico o in corso di trattamento con estro progestinici indipendentemente dalla presenza di trombofilia (profilassi)
- ✓ Progressi aborti ricorrenti non altrimenti spiegabili (definiti con un numero  $\geq 3$ , o di 2 in presenza di almeno un cariotipo fetale normale) in presenza di documentata trombofilia congenita o acquisita (profilassi)
- ✓ Una o più morti endouterine del feto (MEF), definita come perdita fetale occorsa dalla 20 a settimana di gestazione in poi di un feto morfologicamente normale (profilassi)
- ✓ Precedente pre-eclampsia severa, ritardo di crescita intrauterino e distacco di placenta normalmente inserita "sine-causa" (profilassi)

- ✓ Valvole cardiache meccaniche: dalla positivizzazione del test di gravidanza fino alla fine del primo trimestre (10 – 14 settimane ca) e dalla 34 a settimana fino al parto. Dalla 14 a alla 34 a settimana secondo il giudizio del clinico e dopo condivisione con la paziente (trattamento)
- ✓ pazienti gravide con deficienza congenita di fattori della coagulazione in omozigosi o doppia eterozigosi;
- ✓ pazienti gravide con sindrome da anticorpi antifosfolipidi.

Criteri di esclusione:

- ✓ aneuploidia fetale in gravidanze pregresse;
- ✓ malformazioni e/o aneuploidia fetale nella gravidanza in corso;
- ✓ cariotipo parentale anomalo;
- ✓ piastrinopenia (< 50.000/microl);
- ✓ diatesi emorragiche note;
- ✓ allergia alle EBPM.

Il Piano Terapeutico Specialistico deve essere compilato specificando che trattasi di prescrizione ai sensi della Legge 648/96 e per una durata massima di 41 settimane circa (calcolando dalla positivizzazione del test di gravidanza - circa 5 settimane di età gestazionale - e includendo fino a 6 settimane di puerperio) secondo le modalità e le posologie specificate nelle citate Determine AIFA cui si rimanda nel contenuto. La dispensazione avviene in forma diretta da parte delle Farmacie Distrettuali/Ospedaliere di residenza dei pazienti, su presentazione del PT redatto dallo Specialista Ospedaliero.

- **Per la prescrizione di EBPM nella sospensione degli anti-vitamina K (AVK) per manovre chirurgiche e/o invasive (bridging)**, Determina AIFA n. 999 del 20 luglio 2016 come modificata con Determina AIFA n. 1515 del 14.12.2016, tutte le EBPM sono state inserite nell'allegato 8 degli usi diffusi e consolidati della Legge 648/96 secondo i criteri di inclusione ed esclusione di seguito riportati:

Criteri di inclusione:

- ✓ pazienti a rischio basso, moderato ed elevato di tromboembolismo.
- ✓ pazienti portatori di valvole meccaniche con INR<1,5

Criteri di esclusione:

- ✓ pazienti sottoposti a procedure con minimo rischio di sanguinamento (procedure dermatologiche minori come escissione di tumori basali e squamosi, cheratosi attiniche e nevi, cataratta con anestesia topica (non retrobulbare), avulsioni dentarie semplici, igiene dentaria (detartrasi), biopsie ossee).

La prescrizione avverrà su presentazione del PT specialistico specificando che trattasi di prescrizione ai sensi della Legge 648/96 e per una previsione fino a 10 giorni secondo le modalità e posologie specificate nelle citate Determine AIFA cui si rimanda nel contenuto. La prima prescrizione è a carico dello specialista su ricetta SSN le successive sono effettuate dal MMG su presentazione del PT redatto dallo Specialista Ospedaliero.

- **Per la prescrizione nella profilassi della Trombosi Venosa Profonda nei pazienti oncologici**, Determina n. 1315 del 12 ottobre 2015, tutte le EBPM sono state inserite nell'allegato 1 degli usi diffusi e consolidati della legge 648/96 per la seguente indicazione: *Utilizzo nella profilassi delle trombosi venose profonde in pazienti oncologici ambulatoriali a rischio (KHORANA > 3) con condizione che l'indicazione sia posta dallo specialista ematologo o oncologo.* Pertanto la prescrizione avverrà su presentazione del PT rilasciato dallo specialista oncologo o ematologo specificando che trattasi di prescrizione ai sensi della Legge 648/96. La prima prescrizione è a carico dello specialista su ricetta SSN le successive sono effettuate dal MMG su presentazione del PT.
- **Per la prescrizione in ambito pediatrico**, l'Enoxaparina e la Dalteparina sono inserite nell'Allegato P.5 degli usi diffusi e consolidati della Legge 648/96 nelle seguenti indicazioni: *profilassi e terapia delle trombosi venose profonde e della embolia polmonare, anche correlate a catetere venoso centrale anche con somministrazione endovenosa. Trattamento della trombosi arteriosa. Profilassi della coagulazione extracorporea nell'emodialisi e nell'emofiltrazione fino alle 4 ore di durata.* La prescrizione avverrà su presentazione del PT rilasciato dallo specialista ospedaliero specificando che trattasi di prescrizione ai sensi della Legge 648/96. La prima prescrizione è a carico dello specialista su ricetta SSN le successive sono effettuate dal MMG su presentazione del PT.

Si rimane a disposizione per eventuali chiarimenti e si invitano le SS.LL. in indirizzo a dare ampia comunicazione a tutti gli operatori interessati della presente.

Distinti saluti.

Al Direttore  
Dott.ssa Maria Rosaria Maiore

