



REGIONE CALABRIA
Giunta Regionale
Dipartimento Tutela della Salute e
Politiche Sanitarie

*Settore n.13: Politiche del Farmaco
Farmacovigilanza, Farmacia Convenzionata*

07 NOV. 2017
Catanzaro
Prot. n. 346032

**Ai Direttori Generali
delle Aziende Sanitari Provinciali,
Aziende Ospedaliere e
Azienda Ospedaliera Universitaria
della Regione Calabria**

**Responsabili dei Servizi Farmaceutici
Territoriali e Ospedalieri**

FEDERFARMA CALABRIA
federmarma.calabria@gmail.com

FIMMG
varrinag@libero.it
info@fimmgcatanzaro.it
fimmgcosenza@virgilio.it
reggiocalabria@fimmg.org
info@fimmgvibo.it

**Ordini Provinciali dei Farmacisti
della Regione Calabria**
ordinefarmacisticz@virgilio.it
ordinefarmacistics@pec.fofi.it
ordinefarmacistikr@pec.fofi.it
ordinefarmacistirc@pec.fofi.it
ordinefarmacistivv@libero.it

**Ordini Provinciali Medici
della Regione Calabria**

segreteria.cz@pec.omceo.it

segreteria@pec.ordinemedici.cosenza.it

segreteria@ordinemedici.crotone.it

segreteria.rc@pec.omceo.it

segreteria.vv@pec.omceo.it

Loro sedi

OGGETTO: Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM) – Chiarimenti relativi alle modalità di prescrizione ed erogazione.

Con il DCA n. 124 del 11/10/2017 è stato recepito l'Accordo tra la Regione Calabria e Federfarma Calabria finalizzato all'attuazione della Farmacia dei Servizi. Nell'ambito del suddetto Accordo al punto 2.9 sono riportate le Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM) inserite nella Legge 648/96, per le suddette indicazioni:

- **gravidanza;**
- **bridging therapy (terapia ponte);**
- **oncologia.**

Tra le parti si è concordato che nei tre casi enunciati, a partire dal 1° dicembre 2017, la distribuzione delle EBPM avverrà tramite le farmacie convenzionate, attraverso le modalità della Distribuzione Per Conto (DPC). Per i primi sei mesi la distribuzione avverrà, in via sperimentale, in maniera gratuita, mentre dopo tale periodo scatterà la remunerazione attualmente in vigore per la DPC.

Per la prescrizione dei farmaci inseriti nella Legge 648/96 è obbligatorio la predisposizione di un Piano Terapeutico con l'indicazione della normativa di riferimento. Al fine di agevolare i medici prescrittori, si allegano alla presente i tre modelli da utilizzare, per consentire la prescrizione su ricettario SSN e l'erogazione in DPC, riportando per ogni indicazione le seguenti specifiche diciture:

- 1) "648G" (per la gravidanza);
- 2) "648P" (per la terapia ponte);
- 3) "648O" (per l'oncologia).

Per maggiore chiarezza, si riportano di seguito gli adempimenti inerenti la procedura da seguire per la corretta prescrizione e l'erogazione delle EPBM in DPC.

A) Adempimenti per lo specialista

- 1) Lo specialista redige il piano terapeutico come da facsimile allegato;
- 2) In caso di dimissione post-ricovero, post DH o post visita specialistica ambulatoriale, lo specialista effettua la prima prescrizione su ricetta rossa SSN, riportando le suddette diciture.

3) In attesa dell'attivazione della piattaforma informatica, che consente la predisposizione del Piano on line, lo specialista informa il paziente che il Piano cartaceo, prima della consegna al Medico di Assistenza Primaria, deve essere sottoposto alla validazione da parte del farmacista della Farmacia Territoriale, competente per territorio.

B) Adempimenti del Medico di Assistenza Primaria

1) Il medico di assistenza primaria, nel ricevere il piano terapeutico, deve accertarsi che lo stesso risulti validato, per come descritto al punto precedente;

2) Verificata la validazione, il medico procede alla prescrizione su ricetta SSN, riportando le suddette diciture, ed invia il paziente alla Farmacia convenzionata per la spedizione della ricetta. La dicitura deve essere riportata nelle caselle in alto destra, destinate alle disposizioni regionali.

C) Adempimenti del farmacista della Farmacia convenzionata

1) Il farmacista, all'atto della spedizione della ricetta SSN contenente eparine, in presenza di una delle suddette diciture, eroga le eparine seguendo il canale DPC;

2) Il farmacista consegna le suddette ricette nella mazzetta della DPC.

D) Adempimenti del farmacista della Farmacia Territoriale

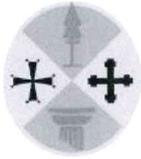
Oltre a validare i piani terapeutici, per come descritto precedentemente, il farmacista della farmacia Territoriale, acquisisce mensilmente dal proprio Server, un report contenente tutte le informazioni richieste dal tracciato di rendicontazione della Legge 648/96.

Con l'occasione si ricorda che sono già erogate in DPC anche le prescrizioni di EBPM riportanti la dicitura "PHT", nelle caselle dedicate ai codici regionali, per la seguente indicazione autorizzata in scheda tecnica: "Profilassi della TVP e trattamento della TVP con continuazione della terapia iniziata in ospedale, sia dopo intervento ortopedico maggiore, che dopo intervento di chirurgia generale maggiore". In tale caso non è necessaria la redazione di piano terapeutico.

Si ricorda altresì che il **Fondaparinux**, analogo sintetico dell'eparina, è prescrivibile su ricetta SSN, senza dicitura PHT ed è distribuito in DPC per tutte le indicazioni autorizzate. Anche in questo caso non è previsto alcun piano terapeutico.

Concludendo, è necessario sottolineare che le prescrizioni a carico del SSN sono esclusivamente quelle riportate nelle schede tecniche delle diverse EBPM e quelle effettuate ai sensi della Legge 648/96, secondo le modalità descritte nella presente nota; in tutti gli altri casi il costo delle EBPM rimane a carico del paziente.

Il Dirigente del Settore
Dott.ssa Giuseppina Fersini



REGIONE CALABRIA

AZIENDA OSPEDALIERA/OSPEDALE/ASP _____

PIANO TERAPEUTICO PRESCRIZIONE EBPM GRAVIDANZA

AI SENSI DELLA LEGGE 648/96

STRUTTURA.....UO/Ambulatorio.....Medico Prescrittore.....

PAZIENTEC.F/T.S.....

Residente a.....Via.....

Medico Medicina Generale del paziente.....

Indicazione terapeutica: profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio.

Criteri di inclusione (barrare obbligatoriamente il criterio che permette il ricorso alla L.648/96):

- pregresso evento tromboembolico venoso idiopatico o in corso di trattamento con estro-progestinici indipendentemente dalla presenza di trombofilia (profilassi);
- pregressi aborti ricorrenti altrimenti non spiegabili (definiti come un numero ≥ 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 20a 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 circa) e dalla 34 settimana fino al parto. Dalla 14 alla 34 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:

1. aneuploidia fetale in gravidanze pregresse;
2. malformazioni e/o aneuploidia fetale nella gravidanza in corso;
3. cariotipo parentale anomalo;
4. piastrinopenia ($< 50.000/\text{microl}$);
5. diatesi emorragiche note;
6. allergia alle EBPM.

EBPM prescritta:

Dose prescritta:

Posologia:

Enoxaparina _____
(Profilassi: 4000 UI/die; Trattamento: 100 UI/Kg/12 h)

Nadroparina _____
(Profilassi: 2850 UI/die ≤ 70 kg/3800 UI/die ≥ 70 kg; Trattamento: 180 UI/Kg/24 h)

Dalteparina _____
(Profilassi: 5000 UI/24 h; Trattamento: 200 UI/Kg/24 h)

Eventuale nome commerciale suggerito _____

Durata del trattamento _____

(Max fino a 41 settimane circa calcolando dalla positivizzazione del test di gravidanza - circa 5 settimane di età gestazionale - e includendo fino a 6 settimane di puerperio).

Si dichiara, altresì, che sono stati svolti gli adempimenti previsti dall' art. 4 del provvedimento 20 luglio 2000 (istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento).

Data rilascio _____

Timbro e firma Medico prescrittore

N.B. L'erogazione delle EBPM, per le modalità previste dal presente piano, deve avvenire attraverso le farmacie convenzionate seguendo il canale DPC (distribuzione per conto), pertanto è necessario che:

1. Il piano sia validato dal Servizio Farmaceutico Territoriale prima di effettuare la prescrizione;
2. Sulle ricette SSN, nella casella in alto a destra dedicata ai provvedimenti regionali, dovrà essere riportata la dicitura "648G".



REGIONE CALABRIA

AZIENDA OSPEDALIERA/OSPEDALE/ASP _____

PIANO TERAPEUTICO PRESCRIZIONE EBPM TERAPIA PONTE

AI SENSI DELLA LEGGE 648/96

STRUTTURA.....UO/Ambulatorio.....Medico Prescrittore.....

PAZIENTEC.F/T.S.....

Residente a.....Via.....

Medico Medicina Generale del paziente.....

Indicazione terapeutica: Trattamento del Tromboembolismo nella sospensione degli anti-vitamina K (AVK) per manovre chirurgiche e/o invasive (bridging).

Criteria di inclusione:

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

Criteria 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).

EBPM prescritta:

Dose prescritta:

Posologia:

<input type="checkbox"/> NADROPARINA	_____	_____
<input type="checkbox"/> ENOXAPARINA	_____	_____
<input type="checkbox"/> DALTEPARINA	_____	_____
<input type="checkbox"/> PARNAPARINA	_____	_____
<input type="checkbox"/> REVIPARINA	_____	_____
<input type="checkbox"/> BEMIPARINA	_____	_____

Eventuale nome commerciale suggerito _____

Durata del trattamento _____

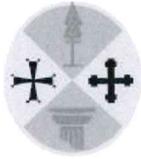
Data rilascio _____

Timbro e firma

Medico prescrittore

N.B. L'erogazione delle EBPM, per le modalità previste dal presente piano, deve avvenire attraverso le farmacie convenzionate seguendo il canale DPC (distribuzione per conto), pertanto è necessario che:

1. Il piano sia validato dal Servizio Farmaceutico Territoriale prima di effettuare la prescrizione;
2. Sulle ricette SSN, nella casella in alto a destra dedicata ai provvedimenti regionali, dovrà essere riportata la dicitura " 648P".



REGIONE CALABRIA

AZIENDA OSPEDALIERA/OSPEDALE/ASP _____

PIANO TERAPEUTICO PRESCRIZIONE EBPM ONCOLOGIA

AI SENSI DELLA LEGGE 648/96

STRUTTURA.....UO/Ambulatorio.....Medico Prescrittore.....

PAZIENTEC.F./T.S.....

Residente a.....Via.....

Medico Medicina Generale del paziente.....

Indicazione terapeutica: 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]

EBPM prescritta:

Dose prescritta:

Posologia:

- | | | |
|--------------------------------------|-------|-------|
| <input type="checkbox"/> NADROPARINA | _____ | _____ |
| <input type="checkbox"/> ENOXAPARINA | _____ | _____ |
| <input type="checkbox"/> DALTEPARINA | _____ | _____ |
| <input type="checkbox"/> PARNAPARINA | _____ | _____ |
| <input type="checkbox"/> REVIPARINA | _____ | _____ |
| <input type="checkbox"/> BEMIPARINA | _____ | _____ |

Eventuale nome commerciale suggerito _____

Durata del trattamento _____

Data rilascio _____

Timbro e firma

**Medico prescrittore
(Ematologo o oncologo)**

N.B. L'erogazione delle EBPM, per le modalità previste dal presente piano, deve avvenire attraverso le farmacie convenzionate seguendo il canale DPC (distribuzione per conto), pertanto è necessario che:

1. Il piano sia validato dal Servizio Farmaceutico Territoriale prima di effettuare la prescrizione;
2. Sulle ricette SSN, nella casella in alto a destra dedicata ai provvedimenti regionali, dovrà essere riportata la dicitura "6480".