

Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza



**Dipartimento Farmaceutico  
Ospedale Territorio**

## **2° AGGIORNAMENTO**

# **MEMORANDUM PER UNA PRESCRIZIONE FARMACEUTICA APPROPRIATA**

**30 novembre 2017**

**A Cura di:**

**UOC Servizio Farmaceutico Territoriale  
Cosenza /Savuto Valle Crati Ionio nord/Sud  
Direttore Dott.ssa Marilù Vulnera**

**UOC Servizio Farmaceutico Territori  
Tirreno Pollino /Esaro  
Direttore Dott.ssa Luciana Florio**

**Ricerca, elaborazione e stesura:**

**D.ssa Paola Franco De Gregorio  
D.ssa Brunella Piro  
D.ssa Maria Rosaria Lista  
Dott. Stefano Perrotta**

## **Direttori dei Distretti Sanitari :**

Distretto Cosenza-Savuto	Dott. Antonio Perri
Distretto Valle Crati	Dott. Achille Stratigò
Distretto Esaro Pollino	Dott. Vincenzo Arena
Distretto Tirreno	Dott.ssa Giuliana Bernaudo
Distretto Jonio Sud	Dott. Francesco Giudiceandrea f.f.
Distretto Jonio Nord	Dott. Ottorino Zuccarelli

## **Indirizzi e-mail dei Distretti per eventuali comunicazioni:**

Distretto Cosenza Savuto:	distrettocosenza@asp.cosenza.it
Distretto Valle Crati:	distrettosanitario.vallecrati@asp.cosenza.it
Distretto Esaro Pollino:	commissioneappropriatezza.castrovillari@pec.asp.cosenza.it
Distretto Tirreno:	cureprimarie.paola@pec.aspcs.gov.it
Distretto Jonio Nord:	distrettojonionord.direzione@pec.ascs.gov.it
Distretto Jonio Sud:	distrettorossano@asp.cosenza.it

## **Recapiti referenti:**

D.ssa Brunella Piro:	0984.8933214	farmacovigilanzacs@asp.cosenza.it
D.ssa Paola Franco De Gregorio:	0982.977210/0984-510206	franco.degregorio@asp.cosenza.it
D.ssa Maria Rosaria Lista:	0982.491260	farmacia3as1@virgilio.it
Dott. Stefano Perrotta:	0983.517435	farconvenzionatarossano@asp.cosenza.it

## SOMMARIO

<b>USO OFF LABEL .....</b>	<b>4</b>
Eparine a Basso Peso Molecolare.....	4
Cfr. 1° Aggiornamento pag 2 .....	4
<b>PIANI TERAPEUTICI modificati o introdotti.....</b>	<b>6</b>
Incretine: PT modificato .....	6
Cfr. 1° Aggiornamento pag 6 .....	6
Ticagrelor 60 mg: introduzione .....	7
<b>NOTE AIFA .....</b>	<b>7</b>
Nota 48 .....	7
Vedi 1° aggiornamento memorandum, pag.10 - 11.....	7
Prescrizioni di Inibitori della Pompa Protonica (IPP).....	9
<b>.....E ANCORA.....</b>	<b>11</b>
Azitromicina: chiarimenti .....	11
Vedi 1° aggiornamento memorandum, pag.22 .....	11
Beclometasone dipropionato aerosol: modifiche .....	11

# USO OFF LABEL

## ***Eparine a Basso Peso Molecolare***

### ***Cfr. 1° Aggiornamento pag 2***

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 sono state modificate le modalità di distribuzione delle Eparine a Basso Peso Molecolare (**EBPM**) inserite nella **Legge 648/96**, per le suddette indicazioni:

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

La regione Calabria, con nota prot. 363335 del 21 novembre 2017, ha disposto che a **partire dal 1° gennaio 2017**, la distribuzione delle EBPM avverrà tramite le farmacie convenzionate, attraverso le modalità della Distribuzione Per Conto (DPC).

Per la prescrizione dei suddetti farmaci, per le indicazioni inserite nella Legge 648/96, rimane obbligatoria la predisposizione di un Piano Terapeutico con l'indicazione della normativa di riferimento.

La regione Calabria, nota prot. 346032 del 7 novembre 2017, ha definito una modulistica ad hoc per la stesura dei Piani Terapeutici delle EBPM in L. 648/96 da parte dei medici specialisti interessati, nonché ha definito una specifica codifica da apporre sulla ricetta SSN, nelle apposite caselle riservate alle disposizioni regionali, che di seguito si specificano:

- **648G - Codice per Gravidanza: modulo allegato 1**
- **648P - Codice per Terapia ponte: modulo allegato 2**
- **648O - Codice per Oncologia : modulo allegato 3**

Di seguito si schematizzano 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 i codici sopra indicati.
- 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/Servizio Farmaceutico 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 rossa SSN, riportando le specifiche 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 EPBM, in presenza di una delle suddette diciture, eroga le eparine seguendo il canale DPC;

## **D) Adempimenti del farmacista della farmacia Territoriale/ Servizio Farmaceutico Territoriale**

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

Si ricorda altresì le EBPM prescritte per **l'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”* sono già erogate in regime di DPC in tal caso la dicitura "PHT", nelle caselle dedicate ai codici regionali deve essere riportata la dicitura “PHT” e non è necessaria la redazione di piano terapeutico.

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.

Si precisa in conclusione che le prescrizioni di EPBM rimangono a carico del SSN :

- **esclusivamente** per le indicazioni riportate nelle singole schede tecniche
- se effettuate ai sensi della Legge 648/96, secondo le modalità descritte

**in tutti gli altri casi il costo delle EBPM rimane a carico del paziente.**

# PIANI TERAPEUTICI modificati o introdotti

## Incretine: PT modificato

### Cfr. 1° Aggiornamento pag 6

Relativamente alle modifiche del PT delle incretine (G.U. n. 259 del 05/11/2016) riportate nel 1° Aggiornamento del Memorandum si continua a registrare un utilizzo inappropriato di tali farmaci che riguardano in particolare l'impiego come primo approccio terapeutico nei pazienti che non hanno ricevuto precedentemente altre terapie con farmaci antidiabetici, anzichè essere utilizzati in seconda o terza linea di trattamento nel rispetto delle precise caratteristiche cliniche del paziente e l'inosservanza degli stringenti criteri di rimborsabilità previsti da AIFA.

Si ritiene pertanto utile ribadire, al fine di fare chiarezza sull'argomento, i seguenti punti:

1. Deve essere **sempre** riportato il valore di emoglobina glicata (HbA1c) sia che si tratti di prima prescrizione che prosecuzione di terapia.

Tale dato è fondamentale per i seguenti motivi:

- in caso di prima prescrizione il valore di emoglobina glicata è necessario:
  - a) per verificarne la rimborsabilità a carico del SSN;
  - b) per fornire il valore di riferimento ai medici di medicina generale che lo devono ricontrollare dopo 6 mesi, ai fini del rinnovo del piano;
- per la prosecuzione di terapia il valore di emoglobina glicata è indispensabile per valutare se permangono i criteri di rimborsabilità.

Si rammenta a tal proposito che i criteri che permettono la rimborsabilità sono:

a) per la prima prescrizione:

in seconda linea dopo fallimento terapeutico in pazienti con valori di HbA1c  $\geq 7.5\%$  e  $\leq 8.5\%$  (Il limite minimo è riferito al concetto di fallimento terapeutico e il limite massimo alla possibilità di raggiungere il target desiderato con il nuovo farmaco). Il valore  $\leq 8.5\%$  diventa  $<9\%$  nel caso in cui sussistano uno o più elementi di fragilità quali l'età  $>75$  anni, e/o complicanze e/o patologie concomitanti che riducano l'attesa di vita; in caso di insufficienza renale cronica di grado severo (GFR  $< 30$  ml/min) i range di HbA1c sono  $\geq 7\%$  e  $<9\%$ .

b) per la prosecuzione di terapia:

i valori di HbA1c devono essere  $\leq 8.5\%$ .

2. Nel modulo del piano terapeutico **devono** essere annotate per i farmaci non rimborsabili in monoterapia, le associazioni, in duplice o triplice terapia.

Al riguardo si ricorda che la rimborsabilità di sitagliptin, vildagliptin, saxagliptin e linagliptin, in monoterapia, è concessa limitatamente ai pazienti con insufficienza renale cronica a partire dal grado moderato-severo (clearance creatinina  $<50$  ml/min) –nota B del modulo di PT (**Allegato 4**).

Tale criterio risulta più restrittivo rispetto alle indicazioni previste in scheda tecnica per le quali i suddetti principi attivi sono autorizzati in monoterapia in pazienti non adeguatamente controllati con dieta ed esercizio fisico da soli e per i quali la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza, nel qual caso non risultano rimborsati.

## Ticagrelor 60 mg: introduzione

Sulla G.U. n. 126 dell'1 giugno 2017 è stata pubblicata la Determina AIFA 22 maggio 2017 relativa al "Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale Brilique" della quale è parte integrante il PT AIFA da usare per la prescrizione di ticagrelor 60 mg, classificato A-PHT.

La prescrizione di ticagrelor 60 mg è a carico del SSN solo per le indicazioni riportate sul piano terapeutico AIFA (allegato 5). Sono autorizzati alla redazione di detto PT **solo gli specialisti in cardiologia**. Per il piano terapeutico del ticagrelor 90 mg rimane in vigore il modulo già introdotto con Determina AIFA del 25/11/2011.

### NOTE AIFA

#### Nota 48

**Vedi 1° aggiornamento memorandum, pag.10 - 11**

Si riporta di seguito la tabella riepilogativa della posologia prevista per ogni principio attivo appartenente alla classe degli Inibitori di Pompa Protonica – IPP, contenuto nella Nota AIFA aggiornata per quanto riguarda la terapia di mantenimento

POSOLOGIA GIORNALIERA PREVISTA PER GLI INIBITORI DI POMPA IN NOTA 48					
TRATTAMENTO BREVE TERMINE					
	OMEPRAZOLO	ESOMEPRAZOLO	PANTOPRAZOLO	LANSOPRAZOLO	RABEPRAZOLO
<b>ESOFAGITE DA REFLUSSO:</b>  <i>trattamento di 4 settimane (occasionalmente 6 settimane)</i>	20 mg  (o 40 mg in casi gravi)	40 mg	40 mg ( o 80 mg quando non si è ottenuta risposta ad altro trattamento)	30 mg	20 mg
<b>TRATTAMENTO ULCERA DUODENALE O GASTRICA H. PYLORI-POSITIVA</b>  <i>trattamento per 7 gg (in alcuni casi prolungabili ad ulteriori 7 gg) in associazione a terapia eradicante</i>	20 mg x 2	20 mg x 2	40 mg x 2	30 mg x 2/die	20 mg x 2

<b>TRATTAMENTO ULCERA DUODENALE O GASTRICA H. PYLORI-NEGATIVA (PRIMO EPISODIO) trattamento di 4 settimane (occasionalmente 6 settimane)</b>	<b>20 mg  (o 40 mg in casi gravi NON RESPONSIVI)</b>	<b>40 mg</b>	<b>40 mg ( o 80 mg quando non si è ottenuta risposta ad altro trattamento)</b>	<b>30 mg</b>	<b>20 mg</b>
<b>MALATTIA DA REFLUSSO SINTOMATICA SENZA ESOFAGITE trattamento di 4 settimane</b>	<b>10 mg o 20 mg</b>	<b>20 mg</b>	<b>20 mg</b>	<b>15 mg o 30 mg</b>	<b>10 mg</b>
<b>POSOLOGIA GIORNALIERA PREVISTA PER GLI INIBITORI DI POMPA IN NOTA 48</b>					
<i>Trattamento lungo termine (da rivalutare dopo 1 anno)</i>					
	<b>OMEPRAZOLO</b>	<b>ESOMEPRAZOLO</b>	<b>PANTOPRAZOLO</b>	<b>LANSOPRAZOLO</b>	<b>RABEPRAZOLO</b>
<b>SINDROME DI ZOLLINGER- ELLISON</b>	<b>60 mg/die (fino a max 120 mg/die)</b>	<b>40 mg bis/die (fino a max 160 mg/die)</b>	<b>40 mg bis/die (fino a max 160 mg/die)</b>	<b>60 mg/die (fino a max 180 mg/die)</b>	<b>60 mg/die (fino a max 120 mg/die)</b>
<b>Prevenzione ulcera duodenale o gastrica H. pylori-negativa recidivante</b>	<b>10 mg o 20 mg (40 mg in caso di insuccesso terapeutico)</b>	<b>//</b>	<b>//</b>	<b>//</b>	<b>//</b>
<b>Mantenimento MRGE</b>	<b>10 mg o 20 mg</b>	<b>20 mg</b>	<b>20 mg (da aumentare a 40 mg in caso di recidiva)</b>	<b>15 mg o 30 mg</b>	<b>10 mg o 20 mg (a seconda della risposta del paziente)</b>

## Prescrizioni di Inibitori della Pompa Protonica (IPP)

Recentemente sono state immesse in commercio confezioni di Inibitori della Pompa Protonica (IPP) contenenti 28 compresse, che presentano un prezzo più conveniente rispetto alle rispettive confezioni contenenti 14 compresse.

Pertanto, con la nota regionale prot. N. 369148 del 27/11/2017, è stata rettificata la nota regionale prot. n. 68515 del 03/03/2015 "Prescrizioni Inibitori di Pompa Protonica" con cui, al fine di razionalizzare l'utilizzo e la spesa degli inibitori di pompa, se ne disponeva la prescrizione, a carico del SSN, di un numero massimo di 27 confezioni annue.

Si precisa quindi che nei casi in cui sia appropriato un uso prolungato/continuativo di IPP, negli ambiti di rimborsabilità a carico del SSR, sono consentite:

- 1) un numero massimo di **27 confezioni annue** nel caso di confezioni contenenti **14 compresse**;
- 2) un numero massimo di **14 confezioni annue** nel caso di confezioni contenenti **28 compresse**.

Al fine di offrire un supporto utile ad una prescrizione accurata e appropriata dei medicinali a base di IPP, di seguito si riporta una tabella comparativa dei costi a confezione, da cui emerge il costo più vantaggioso che può offrire, nei casi appropriati, l'utilizzo del confezionamento da 28 cpr, rispetto a quella da 14 (risparmio stimato tra il 13 ed il 28% circa).

FARMACO	Omeprazolo 10 mg 14 cps	Omeprazolo 10 mg 28 cps	Δ% tra conf.14 cps e 28 cps
Prezzo di riferimento per 28 gg di terapia*	€ 3,09/conf x2 = € 6,18	€ 4,64	- 24,9%
FARMACO	Omeprazolo 20 mg 14 cps	Omeprazolo 20 mg 28 cps	Δ% tra conf.14 cps e 28 cps
Prezzo di riferimento per 28 gg di terapia*	€ 5,63/conf x2 = € 11,26	€ 8,45	-24,9%
FARMACO	Esomeprazolo 20 mg 14 cps	Esomeprazolo 20 mg 28 cps	Δ% tra conf.14 cps e 28 cps
Prezzo di riferimento per 28 gg di terapia*	€ 5,88 /conf x2 = € 11,76	€ 8,42	- 28,6%
FARMACO	Esomeprazolo 40 mg 14 cps	Esomeprazolo 40 mg 28 cps	Δ% tra conf.14 cps e 28 cps

Prezzo di riferimento per 28 gg di terapia*	€ 7,64 /conf x2 = € 15,28	€ 10,92	- 28,7%
FARMACO	Lansoprazolo 15 mg 14 cps	Lansoprazolo 15 mg 28 cps	Δ% tra conf.14 cps e 28 cps
Prezzo di riferimento per 28 gg di terapia*	€ 3,86 /conf x2 = 7,72	€ 6,72	-12,9 %
FARMACO	Lansoprazolo 30 mg 14 cps	Lansoprazolo 30 mg 28 cps	Δ% tra conf.14 cps e 28 cps
Prezzo di riferimento per 28 gg di terapia*	€ 6,18 /conf x2 = 12,36	€ 10,75	-13%
FARMACO	Pantoprazolo 20 mg 14 cps	Pantoprazolo 20 mg 28 cps	Δ% tra conf.14 cps e 28 cps
Prezzo di riferimento per 28 gg di terapia*	€ 3,94 /conf x2 = € 7,88	€ 5,92	-24,8 %
FARMACO	Pantoprazolo 40 mg 14 cps	Pantoprazolo 40 mg 28 cps	Δ% tra conf.14 cps e 28 cps
Prezzo di riferimento per 28 gg di terapia*	€ 7,30 /conf x2 = € 14,60	€ 10,94	-25%

Si precisa a tal proposito che i costi indicati si riferiscono alla Lista di Trasparenza pubblicata sul sito [www.agenziafarmaco.gov](http://www.agenziafarmaco.gov) il 15 ottobre 2017, e che gli stessi sono suscettibili di variazione a seguito di aggiornamento della suddetta Lista, pertanto devono ritenersi indicativi.

Nella citata nota vengono invitati i prescrittori **a voler prediligere, nei casi in cui risulta appropriata la prescrizione di IPP, in osservanza alle condizioni di rimborsabilità previste dalle note AIFA 1 e 48 ed alle schede tecniche dei prodotti e dopo aver effettuato un'attenta valutazione del profilo rischio beneficio, l'utilizzo delle formulazioni e delle confezioni più idonee in caso di trattamento continuativo.**

.....E ANCORA.....

## ***Azitromicina: chiarimenti***

***Vedi 1° aggiornamento memorandum, pag.22***

Considerata la particolare farmacocinetica dell'Azitromicina (che ha una lunga cinetica di eliminazione dovuta anche all'alto grado di legame tissutale), in caso di particolare infezioni e per come già nell'Aggiornamento citato, previa attenta valutazione clinica, documentata, potranno essere prescritte in maniera **non contestuale**, anche due confezioni nell'arco del mese, a distanza di 15 gg l'una dall'altra.

In ogni caso le Commissioni di appropriatezza prescrittiva distrettuali, su segnalazione degli uffici farmaceutici di riferimento, potranno richiedere al prescrittore controdeduzioni nei casi di prescrizioni di un numero di confezioni pari e/o superiori a tre, specie in considerazione dell'intervallo prescrittivo che dovrà tener conto della cinetica del farmaco oltre che delle caratteristiche diagnostiche e cliniche del paziente.

## ***Beclometasone dipropionato aerosol: modifiche***

A seguito delle direttive emanate dall'EMA (Agenzia europea per i medicinali) sul beclometasone dipropionato sospensione per nebulizzatore da 800 microgrammi, sono stati aggiornati i foglietti illustrativi del Clenil e del Prontinal nelle formulazioni aerosol 0,8mg/2ml.

In particolare l'EMA ha convenuto che tali farmaci non debbano più essere usati per trattare la rinite allergica e le condizioni comuni di broncostenosi a causa della mancanza di dati clinici adeguati.

Pertanto le indicazioni attualmente autorizzate in scheda tecnica sono le seguenti:

- trattamento di mantenimento dell'asma, quando l'uso di inalatori pressurizzati predosati o a polvere è insoddisfacente o inadeguato, nei bambini fino a 18 anni e negli adulti;
- trattamento del respiro sibilante ricorrente nei bambini fino a 5 anni di età

Per quanto riguarda la posologia, viene raccomandato che Le dosi iniziali siano le seguenti:

- Adulti e adolescenti (dai 12 anni di età): 800–1600 mcg due volte al giorno (dose totale giornaliera: 1600–3200 mcg )
- Bambini (fino a 11 anni di età): 400–800 mcg due volte al giorno (dose totale giornaliera: 800–1600 mcg )

Normalmente non deve essere superata una dose giornaliera di 3200 mcg negli adulti e negli adolescenti e di 1600 mcg nei bambini fino a 11 anni di età.

Dopo il miglioramento del controllo dell'asma o del respiro sibilante ricorrente, la dose totale giornaliera deve essere ridotta alla dose efficace più bassa e si può proporre una sola dose giornaliera.

# ALLEGATO 1: piano terapeutico EBPM in gravidanza



REGIONE CALABRIA

AZIENDA OSPEDALIERA/OSPEDALE/ASP \_\_\_\_\_

## PIANO TERAPEUTICO PRESCRIZIONE EBPM GRAVIDANZA

### AI SENSI DELLA LEGGE 648/96

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

PAZIENTE .....C.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  $\geq 3$ , 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 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 positività 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 ( $< 50.000/\mu\text{mol}$ );
5. diatesi emorragiche note;
6. allergia alle EBPM.

**EBPM prescritta:**

**Dose prescritta:**

**Posologia:**

- Enoxaparina \_\_\_\_\_  
(Profilassi: 4000 U/die; Trattamento: 100 U/Kg/12 h)
- Nadroparina \_\_\_\_\_  
(Profilassi: 2850 U/die  $\leq 70$  kg/3800 U/die  $\geq 70$  kg; Trattamento: 180 U/Kg/24 h)
- Dalteparina \_\_\_\_\_  
(Profilassi: 5000 U/24 h; Trattamento: 200 U/Kg/24 h)

Eventuale nome commerciale suggerito \_\_\_\_\_

Durata del trattamento \_\_\_\_\_

(Max fino a 41 settimane circa, calcolando dalla positività 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".

## ALLEGATO 2: piano terapeutico EBPM nella bridging therapy (terapia ponte)



REGIONE CALABRIA

AZIENDA OSPEDALIERA/OSPEDALE/ASP \_\_\_\_\_

PIANO TERAPEUTICO PRESCRIZIONE EBPM TERAPIA PONTE

AI SENSI DELLA LEGGE 648/96

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

PAZIENTE .....C.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).

**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).

**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".

## ALLEGATO 3: piano terapeutico EBPM in oncologia



REGIONE CALABRIA

AZIENDA OSPEDALIERA/OSPEDALE/ASP \_\_\_\_\_

PIANO TERAPEUTICO PRESCRIZIONE EBPM ONCOLOGIA

AI SENSI DELLA LEGGE 648/96

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

PAZIENTE .....C.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".

## ALLEGATO 4: Piano Terapeutico incretine/inibitori DPP-4 aggiornato

### Piano Terapeutico

#### per la prescrizione di incretine/inibitori DPP-4 nel trattamento del diabete tipo 2

(da compilarsi ai fini della rimborsabilità a cura delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN, da consegnare al paziente in formato cartaceo; la validità è di sei mesi, con estensione automatica sino a dodici mesi per i pazienti con livelli adeguati di HbA<sub>1c</sub> al controllo semestrale eseguito dal Medico di Medicina Generale)

Azienda Sanitaria _____	Unità Operativa del medico prescrittore _____
Nome e Cognome del medico prescrittore _____	tel _____
Paziente (nome e cognome) _____	Data nascita _____
Sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> Codice Fiscale _____	Regione _____
Indirizzo _____	Tel. _____
AUSL di residenza _____	Medico curante _____
Peso (kg) _____ Altezza (cm) _____ BMI _____ circonferenza vita (cm) _____	Durata di malattia (solo alla 1° prescrizione): anni _____
Ultimo Valore HbA <sub>1c</sub> _____ Ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi? Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Ipoglicemie dall'ultima valutazione? (solo al follow-up) Sì (lievi, gravi) <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Reazioni avverse Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> (compilare la scheda di segnalazione ADR Ministeriale come da Normativa vigente) No <input type="checkbox"/>	

Ipoglicemie lievi = gestite in autonomia dal paziente; Ipoglicemie gravi = che richiedono l'intervento di terzi

		Prima prescrizione <input type="checkbox"/>	Prosecuzione terapia: con modifiche <input type="checkbox"/> senza modifiche <input type="checkbox"/>
		In duplice terapia	In triplice terapia
<b>Sitagliptin<sup>b</sup></b>	Posologia 100 mg/die <input type="checkbox"/> 50 mg/die <input type="checkbox"/> 25 mg/die <input type="checkbox"/>	In associazione con:  <ul style="list-style-type: none"> <li>• metformina <input type="checkbox"/></li> <li>• pioglitazone<sup>a</sup> <input type="checkbox"/></li> <li>• sulfonilurea<sup>a</sup> <input type="checkbox"/></li> <li>• insulina basale <input type="checkbox"/></li> </ul>	In associazione con:  <ul style="list-style-type: none"> <li>• metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/></li> <li>• metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/></li> <li>• metformina e insulina basale <input type="checkbox"/></li> </ul>
<i>Sitagliptin/ metformina</i>	50/850 mg/die x 2 <input type="checkbox"/> 50/1000 mg/die x 2 <input type="checkbox"/>		In associazione con:  <ul style="list-style-type: none"> <li>• pioglitazone <input type="checkbox"/></li> <li>• sulfonilurea <input type="checkbox"/></li> <li>• insulina basale <input type="checkbox"/></li> </ul>
<b>Vildagliptin<sup>b</sup></b>	50 mg/die <input type="checkbox"/> 50 mg/die x 2 <input type="checkbox"/>	In associazione con:  <ul style="list-style-type: none"> <li>• metformina <input type="checkbox"/></li> <li>• pioglitazone<sup>a</sup> <input type="checkbox"/></li> <li>• sulfonilurea<sup>a</sup> <input type="checkbox"/></li> <li>• insulina basale <input type="checkbox"/></li> </ul>	In associazione con:  <ul style="list-style-type: none"> <li>• metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/></li> <li>• metformina e insulina basale <input type="checkbox"/></li> </ul>
<i>Vildagliptin/ metformina</i>	50/850 mg/die x 2 <input type="checkbox"/> 50/1000 mg/die x 2 <input type="checkbox"/>		In associazione con:  <ul style="list-style-type: none"> <li>• sulfonilurea <input type="checkbox"/></li> <li>• insulina basale <input type="checkbox"/></li> </ul>
<b>Saxagliptin<sup>b</sup></b>	5 mg/die <input type="checkbox"/> 2.5 mg/die <input type="checkbox"/>	In associazione con:  <ul style="list-style-type: none"> <li>• metformina <input type="checkbox"/></li> <li>• pioglitazone<sup>a</sup> <input type="checkbox"/></li> <li>• sulfonilurea<sup>a</sup> <input type="checkbox"/></li> <li>• insulina basale <input type="checkbox"/></li> </ul>	In associazione con:  <ul style="list-style-type: none"> <li>• metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/></li> <li>• metformina e insulina basale <input type="checkbox"/></li> </ul>
<i>Saxagliptin/ metformina</i>	2.5/850 mg/die x 2 <input type="checkbox"/> 2.5/1000 mg/die x 2 <input type="checkbox"/>		In associazione con:  <ul style="list-style-type: none"> <li>• sulfonilurea <input type="checkbox"/></li> <li>• insulina basale <input type="checkbox"/></li> </ul>
<b>Linagliptin<sup>b</sup></b>	5 mg/die <input type="checkbox"/>	In associazione con:  <ul style="list-style-type: none"> <li>• metformina <input type="checkbox"/></li> <li>• insulina basale <input type="checkbox"/></li> </ul>	In associazione con:  <ul style="list-style-type: none"> <li>• metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/></li> <li>• metformina e insulina basale <input type="checkbox"/></li> </ul>
<i>Linagliptin/ metformina</i>	2.5/850 mg/die x 2 <input type="checkbox"/> 2.5/1000 mg/die x 2 <input type="checkbox"/>		In associazione con:  <ul style="list-style-type: none"> <li>• sulfonilurea <input type="checkbox"/></li> <li>• insulina basale <input type="checkbox"/></li> </ul>

<i>Alogliptin</i>	25 mg/die <input type="checkbox"/> 12.5 mg/die <input type="checkbox"/> 6.5 mg/die <input type="checkbox"/>	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"><li>• metformina <input type="checkbox"/></li><li>• pioglitazone <sup>a</sup> <input type="checkbox"/></li><li>• sulfonilurea <sup>a</sup> <input type="checkbox"/></li><li>• insulina basale <input type="checkbox"/></li></ul>	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"><li>• metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/></li><li>• metformina e insulina basale <input type="checkbox"/></li></ul>
<i>Alogliptin/ metformina</i>	12.5/850 mg/die x 2 <input type="checkbox"/> 12.5/1000 mg/die x 2 <input type="checkbox"/>		In associazione con: <ul style="list-style-type: none"><li>• pioglitazone <input type="checkbox"/></li><li>• insulina basale <input type="checkbox"/></li></ul>
<i>Alogliptin/ pioglitazone</i>	25/30 mg/die <input type="checkbox"/> 25/45 mg/die <input type="checkbox"/> 12.5/30 mg/die <input type="checkbox"/> 12.5/45 mg/die <input type="checkbox"/>		In associazione con: <ul style="list-style-type: none"><li>• metformina <input type="checkbox"/></li></ul>
<i>Exenatide</i>	5 µg x 2 per 1 mese, poi 10 µg x 2/die (1° prescrizione) <input type="checkbox"/> 10 µg x 2/die (prosecuzione) <input type="checkbox"/>	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"><li>• metformina <input type="checkbox"/></li><li>• sulfonilurea <sup>a</sup> <input type="checkbox"/></li><li>• pioglitazone <sup>a</sup> <input type="checkbox"/></li></ul>	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"><li>• metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/></li><li>• metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/></li></ul>
<i>Lixisenatide</i>	10 µg/die per 14 giorni, poi 20 µg/die (1° prescrizione) <input type="checkbox"/> 20 µg/die (prosecuzione) <input type="checkbox"/>	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"><li>• metformina <input type="checkbox"/></li><li>• sulfonilurea <sup>a</sup> <input type="checkbox"/></li><li>• pioglitazone <sup>a</sup> <input type="checkbox"/></li><li>• insulina basale <input type="checkbox"/></li></ul>	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"><li>• metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/></li><li>• metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/></li><li>• metformina e insulina basale <input type="checkbox"/></li></ul>
<i>Liraglutide</i>	Penne preriempite 6 mg/ml (posologia variabile da 0.6 a 1.8 mg/die a seconda della risposta clinica) <input type="checkbox"/>	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"><li>• metformina <input type="checkbox"/></li><li>• sulfonilurea <sup>a</sup> <input type="checkbox"/></li><li>• insulina basale <input type="checkbox"/></li></ul>	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"><li>• metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/></li><li>• metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/></li><li>• metformina e insulina basale <input type="checkbox"/></li></ul>
<i>Exenatide "a rilascio prolungato"</i>	2 mg/settimana <input type="checkbox"/>	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"><li>• metformina <input type="checkbox"/></li><li>• sulfonilurea <sup>a</sup> <input type="checkbox"/></li><li>• pioglitazone <sup>a</sup> <input type="checkbox"/></li></ul>	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"><li>• metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/></li><li>• metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/></li></ul>
<i>Albiglutide</i>	30 mg/settimana <input type="checkbox"/> 50 mg/settimana <input type="checkbox"/>	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"><li>• metformina <input type="checkbox"/></li><li>• sulfonilurea <sup>a</sup> <input type="checkbox"/></li><li>• pioglitazone <sup>a</sup> <input type="checkbox"/></li></ul>	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"><li>• metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/></li><li>• metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/></li></ul>
<i>Dulaglutide</i>	0.75 mg/settimana <input type="checkbox"/> 1.5 mg/settimana <input type="checkbox"/>	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"><li>• metformina <input type="checkbox"/></li><li>• sulfonilurea <sup>a</sup> <input type="checkbox"/></li><li>• pioglitazone <sup>a</sup> <input type="checkbox"/></li></ul>	In associazione con: <ul style="list-style-type: none"><li>• metformina e sulfonilurea <input type="checkbox"/></li><li>• metformina e pioglitazone <input type="checkbox"/></li></ul>

<sup>a</sup> In pazienti in cui l'aggiunta della metformina sia controindicata o non tollerata

<sup>b</sup> Rimborsabile in monoterapia soltanto in pazienti con creatinina clearance secondo Cockcroft-Gault <50 ml/min.

Data valutazione: \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

**BIBLIOGRAFIA PRINCIPALE:**



La prescrivibilità è limitata ai soli specialisti in cardiologia.

La validità temporale del PT è di dodici mesi. Le evidenze a sostegno di ticagrelor 60 mg oltre i tre anni di trattamento sono limitate.

**Dose prescritta:** 60 mg x 2/die**Indicare se** prima prescrizione prosecuzione della terapia

Data \_\_\_\_\_

Timbro e Firma del Medico Prescrittore

\_\_\_\_\_

17A03655

