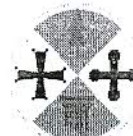




SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
COSENZA



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

Dipartimento Farmaceutico
Il Direttore Dott.ssa Marilù Vulnera

Prot. ASP n. 0122223 del 20.09.2016

Referenti per quanto comunicato:

Dott.ssa Brunella Piro (Territorio Cosenza/Savuto-Valle Crati-Ionio Nord e Ionio Sud)
Tel. 0984-8933214
e-mail: bru.piro@tiscali.it

Dott.ssa Paola Franco De Gregorio (Territorio Tirreno-Pollino Esaro)
Tel. 0982-977210/0984-510206
e-mail: franco.degregorio@asp.cosenza.it

Al Direttore Sanitario
A.S.P. di Cosenza

Ai Direttori Sanitari Distretti

Ai Direttori Sanitari:

Spoke Castrovillari

Spoke Rossano-Corigliano

Spoke Paola-Cetraro

P.O. Beato Angelo ACRI

P.O. San Giovanni in Fiore

Ai Componenti Commissioni di

Appropriatezza Distrettuali

Ai Direttori

UOC Farmaceutica Territoriale

Area Pollino/Esaro – Tirreno

Area Cosenza/Savuto – Jonio N/S

Ai Responsabili Farmacie Territoriali

Ai Direttori/Responsabili

Farmacie Interne P.P.O.O.

Al Direttore Sanitario AO Cosenza

LORO SEDI

Oggetto: Aggiornamenti L.648/96 - EBPM

Si segnalano con la presente le seguenti modifiche all'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della L. 648/96:

1. Determinazione AIFA n. 998 del 20 luglio 2016 (GU n. 183 del 06.08.2016) :

Inserimento delle **Eparine a Basso peso molecolare (EBPM)** nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN istituito ai sensi della L.648/96, per l'indicazione:

- **Profilassi del Tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio**

Criteri di inclusione:

- ✓ **Pregresso evento tromboembolico idiopatico o in corso di trattamento con estro progestinici indipendentemente dalla presenza di trombofilia (profilassi)**

- ✓ Pregressi aborti ricorrenti non altrimenti spiegabili (definiti con 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 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)

Criteri di esclusione:

- ✓ Aneuploidia fetale in gravidanze pregresse
- ✓ Malformazioni e/o aneuploidia fetale nella gravidanza in corso
- ✓ Cariotipo parentale anomalo
- ✓ Piastrinopenia (< 50.000/micromol.)
- ✓ Diatesi emorragiche note
- ✓ Allergia alle EBPM

PRESCRIZIONE

Il Piano Terapeutico a tal fine redatto da apposite strutture specializzate ospedaliere od universitarie o di istituti di ricovero e cura a carattere scientifico ha la durata di circa 41 settimane (considerando dalla positivizzazione del test di gravidanza – circa 5 settimane di età gestazionale – e includendo fino a 6 settimane di puerperio).

Le EBPM a tal scopo prescrivibili, per come previsto all'Allegato 1 della determina AIFA, ed i relativi dosaggi e posologie sono di seguito indicate

	Dosaggio giornaliero (via sottocutanea)	
	Profilassi	Trattamento
Enoxaparina	4000 UI/die	100 UI/Kg/12h
Nadroparina	2850 UI /die (fino 70 kg) 3800 UI/die (> 70 Kg)	180UI/kg/24h
Dalteparina	5000 UI/24h	200 UI/kg/24h

2. Determinazione AIFA n. 999 del 20 luglio 2016 (GU n. 183 del 06.08.2016) :

Inserimento delle **Eparine a Basso peso molecolare (EBPM)** nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN istituito ai sensi della L.648/96, per l'indicazione:

- **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.

Criteri di esclusione:

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

PRESCRIZIONE

Il Piano Terapeutico a tal fine redatto da apposite strutture specializzate ospedaliere od universitarie o di istituti di ricovero e cura a carattere scientifico ha la durata fino a 10 giorni , ai dosaggi profilattici e terapeutici previsti (sempre all'allegato 1) a secondo del rischio tromboembolico.

Le EBPM a tal scopo prescrivibili, per come previsto all'Allegato 1 della determina AIFA, ed i relativi dosaggi e posologie sono di seguito indicate

	Dosaggio giornaliero
Nadroparina	2850 -- 3800 -- 5700 UI/die
Enoxaparina	4000 UI/die
Reviparina	1750 -- 4200 UI/die
Dalteparina	5000 UI/die
Bemiparina	3500 UI/die
Parnaparina	4250 UI/die

Si invitano le S.S.L.L. e tutti i clinici interessati cui la presente è rivolta a voler prendere visione delle determinate indicate ed in particolare dell'Allegato 1 a ciascuna determina, che ad ogni buon fine si allega alla presente, (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/legge-64896> selezionando la lista farmaci L. 648/96 ed all'interno il relativo provvedimento).

Si richiama altresì a quanto previsto agli art. 4 - 5 - 6 del provvedimento 20 luglio 2000 (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/legge-64896>), relativamente all'Istituzione del registro e obbligo di trasmissione dei dati clinici e di spesa, specificando :

Obblighi a carico del **medico prescrittore** :

- Istituzione del registro (art.4)
- Rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico e delle informazioni riguardanti eventuali sospensioni del trattamento (art. 4)
- Acquisizione del consenso informato (recante le specifiche per come all'allegato del provvedimento stesso) (art. 5)

L'art. 5 Indica altresì, le modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale:

PRESCRIZIONE

Il Piano Terapeutico è redatto da apposite **strutture specializzate** ospedaliere od universitarie o di istituti di ricovero e cura a carattere scientifico

DISPENSAZIONE

La dispensazione viene effettuata a carico del SSN per il tramite **del Servizio Farmaceutico** delle strutture prescrittrici e/o delle aziende sanitarie di residenza dell'assistito, in Distribuzione Diretta, le quali dovranno provvedere al rilevamento e trasmissione dei dati di spesa (art. 6)

Si precisa a tal proposito che la dispensazione del primo ciclo in dimissione ospedaliera e/o ambulatoriale dovrà essere effettuata a carico della farmacia ospedaliera della struttura prescrittrice.

I pazienti eventualmente già in trattamento con le EBPM per le patologie sopra indicate dovranno essere reindirizzati ai Centri specialistici al fine di verificarne i criteri di inclusione/esclusione al trattamento, in ottemperanza a quanto previsto dalle Determinate AIFA, successivamente alle farmacie distrettuali per la erogazione dei farmaci previa redazione da parte dello specialista di struttura pubblica di apposito Piano Terapeutico.

Si precisa che il MMG NON dovrà redigere per i medicinali prescritti ai sensi della Legge 648/96 ricetta SSN di cui art.50, ma che la dispensazione avverrà da parte delle farmacie territoriali di residenza dell'assistito su presentazione di idoneo PT .

Si ricorda inoltre che l'uso di tali medicinali, secondo le indicazioni di volta in volta riportate nei singoli provvedimenti, è strettamente monitorato a cura dell'AIFA, con andamento trimestrale mediante l'invio di appositi report da parte dei competenti Assessorati regionali.

Nel raccomandare quindi alle S.S.L.L. la massima diffusione ed applicazione di quanto contenuto nella presente nota, certi della Loro Collaborazione, si porgono distinti saluti.

Il Direttore
Dott.ssa Mariu Vulnera