

TABELLA 2: EBPM e FPX in Cardiologia ed Emodialisi – USO SOLO OSPEDALIERO, no ricetta MMG					
Principio attivo	FONDAPARINUX	NADROPARINA	ENOXAPARINA	PARNAPARINA	BEMIPARINA
Nome commerciale	ARIXTRA	SELEPARINA	INHIXA/CLEXANE/ENOXAPARINA ROVI	FLUXUM	IVOR
Indicazione d'impiego	CANALE EROGAZIONE				
Trattamento dell'angina instabile e dell'infarto miocardico non-Q	/	OSP 86UI/kg/2die dose iniziale in bolo EV 86UI/Kg/die (6gg)	/	/	/
Trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio senza sovra-slivellamento del tratto ST (UA/NSTEMI) in adulti	OSP 2,5 mg/die (8gg)	/	OSP 100UI/Kg/2die (8gg) In associazione ad ASA	/	/
Trattamento dell'infarto miocardico con sopra-slivellamento del tratto ST (STEMI) in adulti	OSP 2,5 mg/die (8gg)	/	OSP Singolo bolo 3.000UI + una dose di 100UI/Kg s.c., seguiti da 1 dose 100UI/Kg/2die (8gg)	/	/
Prevenzione della coagulazione in corso di emodialisi	/	OSP 64,6UI/Kg/die in assenza di rischio emorragico, per una seduta ≤ 4 ore (1gg)	OSP 100UI/Kg/die alto rischio emorragico 75UI/kg/die accesso vascolare semplice 50UI/Kg/die accesso vascolare doppio (1gg)	/	OSP 2.500UI < 60kg 3.500UI/die >60Kg (1gg)

LEGENDA:

DPC – Distribuzione in nome e per conto ASL: sono erogabili solo i farmaci aggiudicatari di gara regionale (pag. 10 approfondimento n. 16);

CONV – Dispensazione tramite le farmacie convenzionate (di comunità): sono erogabili tutte le specialità medicinali in commercio, nel rispetto di indicazioni e dosaggi;

DD – Distribuzione diretta farmacia territoriale

OSP – Uso interno ospedaliero;

Secondo la nota di chiarimento regionale su prescrivibilità di Enoxaparina 4000 UI:

- **CONV:** qualora i medici specialisti pubblici o privati accreditati ritengano di prescrivere il farmaco branded, dovranno motivare tale scelta compilando la scheda prevista che sarà consegnata a cura dell'assistito al MMG che la conserverà per l'eventuale esibizione alle Commissioni di Appropriately Prescrittiva.
- **DPC:** il MMG a fronte di una prescrizione specialistica di Enoxaparina Branded **prescriverà il farmaco biosimilare**, qualora lo specialista prescrittore di struttura privata accreditata ritenga necessario continuare la terapia con farmaco branded a maggior costo, deve documentare con idonea relazione clinica e l'erogazione sarà assicurata dalla ASL di residenza (DD). La ASL di residenza in assenza di documentazione clinica non può erogare il farmaco branded.

IN NESSUN CASO POTRA' ESSERE MODIFICATA LA RICETTA DA DP A CONVENZIONATA.

La Legge 648 del 23 dicembre 1996 è una legge che consente di erogare a carico del S.S.N, previo parere della Commissione consultiva Tecnico Scientifica dell'AIFA - CTS:

quando non vi è alternativa terapeutica valida

- medicinali innovativi in commercio in altri Stati ma non sul territorio nazionale;
- medicinali ancora non autorizzati ma sottoposti a Sperimentazione clinica;
- medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata.

quando vi è alternativa terapeutica valida (Art. 3 Legge 79/2014)

- medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, purché tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, secondo parametri di economicità e *appropriatezza*.

Tabella 3: Uso off-label- Legge 648/96 - Uso consolidato

Indicazione d'impiego	Rimborsabilità SSN	P.A.	Dosaggio	Medico Prescrittore	Note
<p>Profilassi delle TVP in pazienti oncologici ambulatoriali a rischio (KHORANA>3) con condizione che l'indicazione sia posta dallo specialista ematologo o oncologo http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/all1_ONCOLOGIA_ADULTI_LUGLIO2016.pdf</p>	<p>SI (legge 648/96) DD</p>	<p>Tutte le EBPM ad eccezione di FPX</p>	<p>Si rimanda alla letteratura scientifica di cui alla Legge 648/96 "farmaci ad uso consolidato"</p>	<p>Specialista oncologo o ematologo <u>Nessuna possibilità di prescrizione da parte del medico di medicina generale</u></p>	<p><u>Piano terapeutico con indicazione "Legge 648/96".</u> Obbligo di indicazione Score Korana>3 Acquisizione consenso informato (è consigliata una periodica rivalutazione da parte dello specialista).</p>
<p>Profilassi e trattamento TEV in pazienti in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio. Determina AIFA 1489/2016 http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/elenco_farmaci_MR_1648_27.02.2017.ods</p>	<p>SI (legge 648/96) DD</p>	<p>Enoxaparina</p>	<p>4000 UI / die (profilassi); 100UI/Kg/12h (trattamento)</p>	<p>Specialista operante in struttura pubblica o privata accreditata <u>Nessuna possibilità di prescrizione da parte del medico di medicina generale</u></p>	<p><u>Piano terapeutico:</u> fino a 41 settimane circa (calcolando dalla positività e del test di gravidanza - circa 5 settimane di età gestazionale - e includendo fino a 6 settimane di puerperio) Le eparine sono erogabili secondo i criteri previsti dalla Determina AIFA: pregresso TEV, pregressi aborti (in presenza di trombofilia), pregressa morte endouterina pregressa per-eclampsia grave, valvole meccaniche. Acquisizione del consenso informato</p>
		<p>Nadroparina</p>	<p>2850UI/ die -fino a 70 Kg (profilassi); 3800UI/die >70 Kg (profilassi); 180UI/Kg/24h (trattamento).</p>		
<p><u>Trattamento del tromboembolismo nella sospensione degli anti- vitamina K (AVK) per manovre chirurgiche e/o invasive (bridging)</u> Determina AIFA 1515/ 2016 http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Allegato_patologie_cardiace_8012017.pdf</p>	<p>SI (legge 648/96) DD</p>	<p>Tutte le EBPM ad eccezione di FPX</p>	<p>Dosaggio Profilattico o terapeutico a seconda del rischio Tromboembolico. <u>Rischio basso moderato:</u> dosaggio profilattico; <u>Rischio elevato dosaggio sub-terapeutico</u> (70% della dose terapeutica)</p>	<p>Specialista operante in struttura pubblica o privata accreditata <u>Nessuna possibilità di prescrizione da parte del medico di medicina generale</u></p>	<p><u>Piano terapeutico:</u> previsione fino a 10 giorni (vedi allegati). Le eparine sono erogabili secondo i criteri previsti dalla Determina AIFA. Sono esclusi i pazienti sottoposti a procedure a basso rischio di sanguinamento (es. procedure dermatologiche minori, avulsioni dentarie semplici, detartrasi, biopsie ossee). Acquisizione del consenso informato</p>
<p><u>Profilassi TEV in pazienti in trattamento FIVET (fecondazione medico-assistita) Off Label</u></p>	<p>NO (a carico del paziente) (legge 94/98)</p>	<p>Enoxaparina</p>	<p>4000 UI/die</p>	<p>Specialista operante in struttura pubblica o privata accreditata <u>Nessuna possibilità di prescrizione a carico SSR da parte del medico di medicina generale</u> Centri accreditati a livello nazionale https://w3.iss.it/site/RegistroPMA/PUB/Centri/Centri-PMA.aspx</p>	<p>Secondo le linee guida ACCP un trattamento profilattico routinario con EBPM è controindicato nelle donne che si sottopongono a tecniche di riproduzione medico assistita. Viceversa, in donne che hanno sviluppato sindrome da iperstimolazione ovarica severa, si suggerisce di estendere la durata della tromboprofilassi fino a tre mesi dopo la risoluzione clinica della sindrome. Le EBPM non sono rimborsate dal SSN (Ricetta Ripetibile "bianca") Acquisizione del consenso informato</p>
		<p>Nadroparina</p>	<p>2850UI/ die -fino a 70 Kg (profilassi); 3800UI/die >70 Kg (profilassi);</p>		
		<p>Deltaparina</p>	<p>5000 UI/die</p>		