



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONE SICILIANA

Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

Viale Della Vittoria, 321 - 92100 AGRIGENTO

Codice Fiscale e Partita IVA 02570930848

Direzione Sanitaria Aziendale

Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento
Direzione Sanitaria
Prot. Generale n. 0 141791
Data 25/09/2023

prot



*Dioloffi
Di DPS
Sollecito Reg.*

**Ai DIRETTORI DEI DISTRETTI SANITARI DI BASE
AL DIRETTORE FF DEL DIPARTIMENTO DI CURE PRIMARIE**

e, p.c. al dott. Angelo BOSCHETTI
n.q. di Referente Aziendale per l'Appropriatezza Prescrittiva

e copie alle SS.LL.

Oggetto: Prescrizioni di Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM) ai sensi della L. 648/96. Segnalazione criticità

Dovendo riscontrare la nota di sollecito prot. 45856 del 25.08.2023 del Servizio 7 del DPS, riguardante quanto in oggetto, in considerazione di quanto fatto osservare dal dott. Angelo Boschetti n.q. di Referente Aziendale per l'appropriatezza prescrittiva nella nota 141115 del 22.09.2023, che fa peraltro riferimento ad una precedente nota di segnalazione del predetto Servizio 7 prot. 17210 del 15.03.2023 (documentazione tutta che si allega per comodità di consultazione da parte delle SS.LL.) si chiede perentoriamente ed in ogni caso entro il termine di giorni 3 dalla ricezione della presente nota di relazionare a questa Direzione riguardo alle iniziative poste in essere dalle SS.LL. per il superamento delle criticità segnalate.

**il DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE
Dott. Emanuele Cassarà**

Emanuele Cassarà

posta in entrata
22/09/23 e

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI AGRIGENTO

Tel. 0922 407111 * Fax 0922 401229

P. Iva e C.F. 02570930848

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVATel. 0922 407272 mail: apf@aspag.it

Prot. 14415 del 22/09/23

Al Direttore Sanitario Aziendale
Dr. Emanuele CassaràE p.c. Commissario Straordinario
Dr. Mario Zappia

OGGETTO : Riscontro nota assessoriale prot. 45856 del 25/08/2023 – Prescrizioni di EBPM in 648/96

In relazione a quanto in oggetto, il sottoscritto, ricevuta la citata nota prot. 17210 del 15/03/2023 dell'Assessorato della Salute – Servizio 7 Farmaceutica, in qualità di Referente Aziendale per l'Appropriatezza Prescrittiva, si è attivato al fine di individuare le suddette prescrizioni di EBPM che sono state erogate in regime di assistenza farmaceutica "convenzionata", con prescrizione da parte dei Medici di Medicina Generale, invece che, come dovuto, in distribuzione diretta ai sensi della L. 648/96. Sono stati preparati gli elenchi dei codici fiscali delle pazienti che hanno ricevuto tali prescrizioni, divisi per Distretto e per Medico.

Tali elenchi sono stati inviati via e.mail con nota di accompagnamento (che si allega) prot. 50586 del 28/03/2023 ai Direttori dei Distretti Sanitari di Base per gli adempimenti consequenziali.

Non avendo ricevuto riscontro, lo scrivente non ha contezza delle iniziative intraprese dai Distretti.

R.A. Appropriatezza Prescrittiva
Il Dirigente Farmacista
Dr. Angelo Boschetti



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI AGRIGENTO

Tel. 0922 407111 * Fax 0922 401229

P. Iva e C.F. 02570930848

U.O.C. AREA TERRITORIALE DEL FARMACO

U.O.S. CONTROLLO SPESA FARMACEUTICA

Tel. 0922 407272 mail: area.territorialefarmaco@aspag.it

Prot. 50586 del 28/3/21

Ai Direttori dei DD.SS.BB.

E p.c. Commissario Straordinario
Direttore Sanitario Aziendale

OGGETTO : Prescrizioni di Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM) ai sensi della L. 648/96

Si invia nota prot. 17210 del 15/03/2023 dell'Assessorato della Salute-Servizio 7 Farmaceutica con la quale si segnalano probabili inapproprietezze nell'uso di EBPM per l'indicazione "*profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio*".

Per questa indicazione infatti le prescrizioni a carico del SSN sono effettuate ai sensi della L. 648/96 e sono di esclusiva pertinenza dei Clinici operanti presso le UU.OO. di Strutture specializzate ospedaliere o universitarie o di istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nonché dei Clinici operanti presso le UU.OO. specialistiche delle Case di Cura accreditate, utilizzando uno specifico piano terapeutico.

Da sottolineare il fatto che **il Medico di Medicina Generale non può effettuare prescrizioni SSN in convenzionata per i medicinali erogabili ai sensi della L. 648/96 in quanto questi farmaci sono erogati in forma diretta dalle Farmacie Ospedaliere dell'ASP.**

Con la nota assessoriale allegata, il Servizio 7-Farmaceutica ha chiesto di effettuare una verifica sulle prescrizioni delle suddette EBPM effettuate in favore di donne in età fertile protratte per più di giorni trenta, in quanto verosimilmente riconducibili ad un utilizzo nell'ambito della profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio.

Il risultato di tale verifica è inviato in allegato e personalizzato per Distretto.

Si invia per gli opportuni adempimenti consequenziali.

R.A. Approprietezza Prescrittiva
Il Dirigente Farmacista
Dr. Angelo Boschetti

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 45856

Del 25.08.2024

Oggetto: Prescrizioni di *Eparine a Basso Peso Molecolare* (EBPM) ai sensi della L. 648/96
Segnalazione criticità. **Sollecito**

- Ai Commissari Straordinari
delle Aziende Sanitarie Provinciali
di Agrigento, Caltanissetta, Palermo
- Ai Servizi di Farmacia
delle Aziende Sanitarie Provinciali
di Agrigento, Caltanissetta, Palermo
- Ai Referenti Aziendali dell'appropriatezza
prescrittiva di cui al D.D.G. 335/2023
delle Aziende Sanitarie Provinciali
di Agrigento, Caltanissetta, Palermo
LORO SEDI

Con la nota prot. n. 17210 del 15/03/2023, che si allega in copia, è stato chiesto alle ASP di verificare se vi siano prescrizioni in convenzionata, nell'anno 2022 e nel primo bimestre del 2023, di EBPM in donne in età fertile per periodi superiori a 30 giorni di trattamento, in quanto verosimilmente riconducibili ad un utilizzo nell'ambito della profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio.

A tal proposito si evidenzia che, nonostante l'ampio intervallo di tempo intercorso dalla richiesta dello scrivente Dipartimento, non è pervenuto alcun riscontro da parte di codeste ASP.

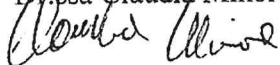
Appare doveroso evidenziare che tale inadempienza impedisce il completamento dell'iter valutativo a livello regionale delle prescrizioni di EBPM effettuate in difformità rispetto alla normativa vigente (L. 648/96 per "la profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio") che, ove erogate in regime di farmaceutica convenzionata, oltre a impedire la raccolta dei dati richiesti dall'Agenzia Italiana del Farmaco, determinano un aggravio di spesa per il Servizio Sanitario Regionale.

Alla luce di quanto sopra esposto, si chiede alle SS.LL. di predisporre una dettagliata relazione inerente le attività poste in essere ed i relativi esiti.

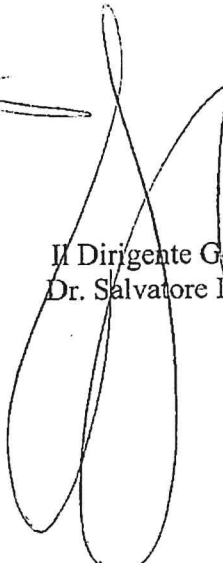
Il riscontro dovrà essere trasmesso **entro e non oltre il 18 settembre p.v.** al seguente indirizzo PEC: dipartimento.pianificazione.strategica@certmail.regione.sicilia.it.

Il Dirigente del CRFV

D.ssa Claudia Minore



~~Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Caranzi~~



Il Dirigente Generale
Dr. Salvatore Iacolino

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 17210

Del 15.03.2023

Oggetto: Prescrizioni di Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM) ai sensi della L. 648/96 –
Segnalazione criticità

Ai Commissari Straordinari
delle Aziende Sanitarie Provinciali

Ai Servizi di Farmacia
delle Aziende Sanitarie Provinciali

Ai Referenti Aziendali dell'appropriatezza
prescrittiva di cui al D.D.G. 385/2022
delle Aziende Sanitarie Provinciali

e p.c. Alla Segreteria del Tavolo di Coordinamento
delle malattie rare
LORO SEDI

Con le note prot. n. 66888 del 09/08/2016, n. 70961 del 06/09/2016, n. 75317 del 21/09/2016 e n. 80526 del 12/10/2016, che ad ogni buon fine si allegano in copia, sono state fornite indicazioni operative per la prescrizione SSN delle EBPM ai sensi della L. 648/96 per *“la profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio”*, nel rispetto delle condizioni indicate nell'allegato 1 della determina AIFA n. 998 pubblicata nella GURI n. 183 del 06/08/2016.

Successivamente, con la determinazione n. 1489 del 06/12/2016, pubblicata nella GURI n. 295 del 19/12/2016, anch'essa allegata, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha modificato i *“criteri di inclusione”* e pertanto è stato necessario modificare il modello di Piano Terapeutico (PT), inviato con la nota prot. n. 99986 del 27/12/2016, incluso alla presente.

Le prescrizioni SSN delle EBPM ai sensi della L. 648/96 per *“la profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio”*, sono di esclusiva pertinenza dei Clinici operanti presso le Unità Operative di Strutture specializzate ospedaliere o universitarie o di istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nonché dei Clinici operanti presso le UU.OO.

delle Case di Cura private accreditate, nel rispetto dei criteri di inclusione ed esclusione riportate nella determinazione AIFA.

Il Medico di Medicina Generale (MMG) non deve redigere prescrizioni SSN per i medicinali erogabili ai sensi della L. 648/96 e quindi non può prescrivere, a carico del SSN, le EBPM per la citata indicazione.

Inoltre, in ottemperanza alla vigente normativa, le Strutture prescrittrici sono tenute ad acquisire il consenso informato della paziente e ad istituire appositi registri ove riportare i parametri di monitoraggio clinico, indicati dall'Agenzia nella determina stessa (voce "*altre condizioni da osservare*"), che devono essere trasmessi all'Ufficio Area-Pre autorizzazione dell'AIFA.

Si ricorda infine che l'erogazione dei medicinali prescritti ai sensi della L. 648/96 deve essere effettuata in forma diretta dal Servizio Farmaceutico dell'ASP di residenza dell'assistita.

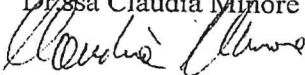
Poiché pervengono allo scrivente Ufficio segnalazioni in merito a prescrizioni di EBPM effettuate in difformità rispetto alla citata normativa ed erogate in regime di farmaceutica convenzionata, si chiede alle SS.LL. di avviare specifiche azioni volte a verificare quanto rappresentato.

A tal proposito, si chiede di verificare se vi siano prescrizioni in convenzionata, nell'anno 2022 e nel primo bimestre del 2023, di EBPM in donne in età fertile per periodi superiori a 30 giorni di trattamento, in quanto verosimilmente riconducibili ad un utilizzo nell'ambito della profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio.

Alla luce di quanto sopra esposto, si chiede alle SS.LL. di predisporre apposita relazione inerente le attività poste in essere ed i relativi esiti. Tale resoconto dovrà essere trasmesso **entro e non oltre il 28 aprile p.v.** al seguente indirizzo PEC:

dipartimento.pianificazione.strategica@certmail.regione.sicilia.it.

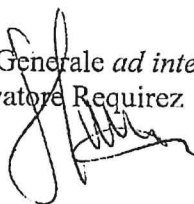
Il Dirigente del CRFV
D^{ssa} Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Canarzi



Il Dirigente Generale *ad interim*
Dr. Salvatore Requirez



REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica

Prot. 66 888

del 09/8/16

Oggetto: Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco concernente l'inserimento delle eparine a basso peso molecolare (EBPM) nell'elenco dei medicinali erogabili ai sensi della L. 648/96

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Direttori dei Servizi di Farmacia delle
Aziende Sanitarie
della Regione Sicilia
LORO SEDI

Si comunica che, con determinazioni AIFA del 20/07/2016 pubblicate nella GURI n. 183 del 06/08/2016, le eparine a basso peso molecolare (EBPM) sono state inserite nell'elenco dei medicinali erogabili a carico del SSN ai sensi della L. 648/96 per:

- *“la profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio”;*
- *“il trattamento del tromboembolismo nella sospensione degli anti-vitamina K per manovre chirurgiche e/o invasive (bridging)”*

nel rispetto delle condizioni indicate negli allegati 1 che fanno parte integrante delle presenti determinazioni.

Si ricorda che l'erogazione dei suddetti farmaci ai sensi della L. 648/96 deve essere effettuata dal Servizio Farmaceutico dell'ASP di residenza del paziente trattato.

Le suddette determinazioni hanno effetto dal giorno successivo alla pubblicazione nella GURI.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente alle figure specialistiche interessate.

I documenti saranno a breve disponibili sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione *“Farmaceutica- Medicinali erogabili ai sensi della L. 648/96”*:

http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_DipPianificazioneStrategica/PIR_Servizio7

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica

Prot. 70961

del 06.09.2016

Oggetto: Eparine a Basso Peso Molecolare - prescrizione ai sensi della Legge n. 648/96

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
A Federfarma
Ad Assofarm
All'AIOP
LORO SEDI

Come già comunicato con nota prot. n. 66888 del 9 agosto 2016 l'AIFA, con determinazioni n. 998 e n. 999 del 20 luglio 2016, ha inserito le Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM) nell'elenco dei medicinali per uso umano erogabili a totale carico del SSN, ai sensi della Legge n. 648/96, rispettivamente per la profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio (determina n. 998) e per il trattamento del tromboembolismo nella sospensione degli anti-vitamina K per manovre chirurgiche e/o invasive (determina n. 999).

Al fine di fornire le necessarie indicazioni operative, in ottemperanza a quanto stabilito dall'AIFA e ai sensi della disposizione del 20 luglio 2000, si precisa quanto segue.

I soggetti abilitati alla prescrizione, come indicato nell'articolo 5 - lettera b - della sopracitata disposizione, sono esclusivamente i clinici operanti presso le unità operative, attinenti alle indicazioni riconosciute, di "strutture specializzate ospedaliere o universitarie o di istituti di ricovero e cura a carattere scientifico".

Gli stessi sono tenuti (articolo 5, lettera a) ad acquisire il consenso informato del paziente secondo il format stabilito, e a redigere apposito piano terapeutico secondo i criteri di inclusione ed esclusione delle sopraccitate determinate, per la durata massima prevista dalle stesse ed evidenziando che trattasi di medicinale utilizzato ai sensi della Legge n. 648/96.

La dispensazione (articolo 5, lettera c) avverrà esclusivamente "tramite il servizio farmaceutica delle strutture prescrittrici, ove possibile, oppure dal servizio farmaceutico dell'azienda sanitaria locale di residenza del paziente".

Si ribadisce che il Medico di Medicina Generale NON deve redigere la prescrizione SSN per i medicinali prescritti ai sensi della Legge n. 648/96.

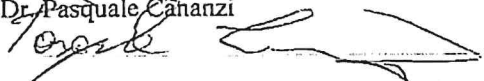
Inoltre, si ricorda che (articolo 4) la struttura prescrittrice è tenuta ad istituire appositi registri, nel rispetto delle indicazioni riportate nei singoli provvedimenti e a trasmettere, trimestralmente,

all'AIFA e all'Assessorato della Salute, una relazione ove siano indicati, per ciascun paziente i seguenti dati:

- Et  e sesso;
- Data di inizio del trattamento;
- Decorso clinico secondo i parametri individuati nel provvedimento;
- Eventi avversi;
- Data e causa dell'eventuale interruzione del trattamento;
- Data dell'eventuale conclusione del piano terapeutico.

Infine, si evidenzia che i dati relativi alla spesa farmaceutica dei medicinali impiegati ai sensi della L.648/96 devono essere comunicati allo scrivente Ufficio che provveder  a trasmetterli con cadenza trimestrale all'AIFA.

Il Dirigente del CRFV
Dr. Pasquale Cananzi



Il Responsabile dell'U.O. 7.1
Dr.ssa Claudia La Cava



REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica

Prot. 75317

del 21/9/2016

Oggetto: Eparine a Basso Peso Molecolare - prescrizione ai sensi della Legge n. 648/96

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Provinciali

Ai Responsabili dei Servizi di Farmacia delle
Aziende Sanitarie Provinciali

All'AIOP
LORO-SEDI

Pervengono richieste di chiarimenti in merito alla prescrizione, da parte di clinici operanti nelle UU.OO. delle Case di Cura delle EBPM, ai sensi della Legge n. 648/96, rispettivamente per la profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio (determina n. 998) e per il trattamento del tromboembolismo nella sospensione degli anti-vitamina K per manovre chirurgiche e/o invasive (determina n. 999).

L' articolo 5 - lettera b - della disposizione del 20 luglio 2000, stabilisce che la prescrizione è riservata esclusivamente ai clinici operanti presso le unità operative, attinenti alle indicazioni riconosciute, di "strutture specializzate ospedaliere o universitarie o di istituti di ricovero e cura a carattere scientifico".

Nella disposizione non si pone quindi una limitazione alle strutture pubbliche ma esclusivamente alle "... strutture specializzate ospedaliere ...".

Pertanto, anche i clinici operanti presso le UU.OO. delle Case di Cura private accreditate possono prescrivere le EBPM in ottemperanza alla vigente normativa nazionale e regionale.

Il Dirigente del CRFV
Dr. Pasquale Cananzi

Il Responsabile dell'U.O. 7.1
Dr.ssa Claudia La Cava

Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Antonio Lo Presti

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica

Prot. 80526

del 12/10/2016

Oggetto: Eparine a Basso Peso Molecolare - prescrizione ai sensi della Legge n. 648/96 per la profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
A Federfarma
Ad Assofarm
All'AIOP
LORO SEDI

A seguito del monitoraggio delle prescrizioni di EBPM in gravidanza e puerperio ai sensi della Legge 648/96, si osserva che nella diagnosi riportata nei Piani Terapeutici (PT) viene frequentemente indicata la generica dicitura "*profilassi del tromboembolismo in gravidanza a rischio*", senza specificare i criteri di inclusione delle pazienti ammesse al trattamento.

Pertanto, al fine di facilitare il monitoraggio delle prescrizioni e uniformare i modelli adottati sul territorio regionale, si dispone che le prescrizioni per l'uso delle EBPM per le indicazioni di cui all'oggetto devono essere effettuate compilando l'allegato modello di Piano Terapeutico, nel quale sono riportati i campi relativi ai criteri di inclusione per l'accesso al trattamento.

I Clinici avranno cura di compilare correttamente il nuovo modello di PT evitando in tal modo disagi alle pazienti poiché le ASP non potranno erogare terapie su prescrizioni incomplete o redatte su PT difformi.

Tali piani dovranno essere adottati a far data dal **24 ottobre pv.**

I PT redatti in data antecedente, ed in maniera difforme dal modello allegato alla presente, saranno validi fino alla naturale scadenza degli stessi.

Resta fermo quant'altro disposto con le note prot. n. 70961 del 6 settembre 2016 e n.75314 del 21 settembre 2016.

Il Dirigente del CREV
Dr. Pasquale Canazzi

Il Responsabile dell'U.O. 7.1
Dr.ssa Claudia La Cava

Il Responsabile del Servizio
Dr. Antonio Lo Presti

Il Dirigente Generale
Dr. Gaetano Chiaro



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Modello di Piano Terapeutico per la prescrizione delle EBPM per la profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio (1)

Nome e Cognome dell'assistita _____
 data di nascita _____ C.F. _____
 Indirizzo _____ Tel. _____
 ASP di residenza dell'assistita _____ Prov. _____ Regione _____

Diagnosi: _____

Barrare uno dei seguenti criteri di inclusione:

() *pregresso evento trombo embolico 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 20° 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 1° 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) formulata da⁽²⁾:*

Farmaco prescritto (specialità): _____

Prescrizione ai sensi _____

Posologia _____

Durata prevista del trattamento ⁽³⁾ _____

Prima prescrizione Prosecuzione della cura

Programmazione eventuali successivi controlli _____

Data _____

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO PRESCRITTORE⁽⁴⁾ _____

- 1) Da redigere in triplice copia ed inviare al Servizio di Farmacia dell'ASP, la terza copia deve essere trattenuta dal medico che compila la scheda.
- 2) Specificare la tipologia di Struttura e denominazione.
- 3) Non oltre il periodo consentito dalle determini AIFA.
- 4) I dati identificativi del medico devono essere tali da poter permettere eventuali tempestive comunicazioni.

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 dicembre 2016

Modifica alla determina 20 luglio 2016 relativa all'inserimento delle eparine a basso peso molecolare (EBPM) nell'elenco dei medicinali per uso umano erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio. (Determina n. 1489/2016). (16A08700)

(GU n.295 del 19-12-2016)

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione 20 luglio 2016, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 183 del 6 agosto 2016, concernente l'inserimento delle eparine a basso peso molecolare (EBPM) nell'elenco dei medicinali per uso umano erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio;

Considerato che le pazienti gravide con deficienza congenita di fattori della coagulazione in omozigosi o doppia eterozigosi e quelle gravide con sindrome da anticorpi antifosfolipidi presentano un alto rischio di eventi tromboembolici;

Ritenuto opportuno di estendere la prescrizione delle eparine a basso peso molecolare a totale carico del Servizio sanitario nazionale anche per le suddette categorie di pazienti;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 10-12 ottobre 2016 - Stralcio Verbale n. 15;

Determina:

Art. 1

Nell'allegato 1 alla determinazione 20 luglio 2016, citata in premessa, vengono aggiunte sotto la voce «criteri di inclusione» le seguenti categorie di pazienti:

1. pazienti gravide con deficienza congenita di fattori della coagulazione in omozigosi o doppia eterozigosi;
2. pazienti gravide con sindrome da anticorpi antifosfolipidi.

Art. 2

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana. Roma, 6 dicembre 2016

Il direttore generale: Melazzini

Allegato 1

Denominazione: eparine a basso peso molecolare (EBPM).

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

Criteri di inclusione:

1. pregresso evento tromboembolico venoso idiopatico o in corso di trattamento con estro-progestinici indipendentemente dalla presenza di trombofilia (profilassi);

2. 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);

3. una o piu' morti endouterine del feto (MEF), definita come perdita fetale occorsa dalla 20^a settimana di gestazione in poi di un feto morfologicamente normale (profilassi);

4. precedente pre-eclampsia severa, ritardo di crescita intrauterino e distacco di placenta normalmente inserita «sine causa» (profilassi);

5. valvole cardiache meccaniche: dalla positivizzazione del test di gravidanza fino alla fine del primo trimestre (10-14 settimane circa) 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);

6. pazienti gravide con deficienza congenita di fattori della coagulazione in omozigosi o doppia eterozigosi;

7. 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.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico: fino a 41 settimane circa (calcolando dalla positivizzazione del test di gravidanza - circa 5 settimane di eta' gestazionale - e includendo fino a 6 settimane di puerperio).

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

Altre condizioni da osservare: le modalita' previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:

art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001);

art. 5: acquisizione del consenso informato, modalita' di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Dati da inserire nel registro

Storia personale	Evento tromboembolico: indicare se idiopatico o in corso di trattamento con estro-progestinici	Eventi ostetrici: indicare tipo di evento e in quante gravidanze si e' verificato
Gravidanza in corso	Evento tromboembolico: indicare settimane di gestazione o giorno di puerperio in cui si verifica	Complicanze materne o fetali che si verificano nel corso della gestazione Eventi emorragici (indicare sede) Manifestazioni allergiche, piastrinopenia materna insorta in corso di gravidanza
Outcome della gravidanza in corso	Outcome materno: parto spontaneo taglio cesareo emorragie (indicare sede) complicanze materne	Outcome fetale: sesso neonato nato vivo: si/no peso alla nascita condizioni patologiche prima della dimissione

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. 99986

del 27.12.2016

Oggetto: Eparine a Basso Peso Molecolare - prescrizione ai sensi della Legge n. 648/96 per la profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
A Federfarma
Ad Assofarm
All'AIOP
LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del Farmaco con la determina n. 1489 del 6 dicembre 2016, pubblicata sulla GURI n. 295 del 19/12/2016, ha modificato la determina n. 998 del 20 luglio 2016, concernente l'inserimento delle Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi della Legge n. 648/96, per la profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio.

In particolare, sono state aggiunte sotto la voce "*criteri di inclusione*" le seguenti categorie:

- *pazienti gravide con deficienza congenita di fattori della coagulazione in omozigosi o doppia eterozigosi;*
- *pazienti gravide con sindrome da anticorpi antifosfolipidi.*

Pertanto, il modello di Piano Terapeutico (PT) allegato alla nota prot. n. 80526 del 12/10/2016 è sostituito da quello allegato alla presente, contenente le modifiche introdotte dalla determina n. 1489.

Si ribadisce che i Clinici avranno cura di compilare correttamente il nuovo modello di PT evitando in tal modo disagi alle pazienti. Si ricorda, altresì, che la dispensazione avverrà unicamente in forma diretta.

Tali piani dovranno essere adottati a far data dal 02/01/2017

I PT redatti in data antecedente, ed in maniera difforme dal modello allegato alla presente, saranno validi fino alla naturale scadenza degli stessi.

Resta fermo quant'altro disposto con le note prot. n. 70961 del 6 settembre 2016 e prot. n. 75317 del 21 settembre 2016.

I Dirigenti del CRFV

Dr. Pasquale Cananzi

Dr.ssa Claudia Minore

Il Responsabile dell'U.O. 7.1

Dr.ssa Claudia La Cava

Il Responsabile del Servizio

Dr. Antonio Lo Presti

Il Dirigente Generale

Dr. Gaetano Chiaro



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Modello di Piano Terapeutico per la prescrizione delle EBPM per la profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio (1)

Nome e Cognome dell'assistita _____
 data di nascita _____ C.F. _____
 Indirizzo _____ Tel. _____
 ASP di residenza dell'assistita _____ Prov. _____ Regione _____

Diagnosi: _____

Barrare uno dei seguenti criteri di inclusione:

- pregresso evento trombo embolico 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 20° 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 1° 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)
 paziente gravida con deficienza congenita di fattori della coagulazione in omozigosi o doppia eterozigosi (profilassi)
 paziente gravida con sindrome da anticorpi antifosfolipidi (profilassi) formulata da⁽²⁾:

Farmaco prescritto (specialità):

- | | | |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> <i>dalteparina</i> | <input type="checkbox"/> 5000 U/die in profilassi | <input type="checkbox"/> 200 U/Kg/24h in trattamento |
| <input type="checkbox"/> <i>enoxaparina</i> | <input type="checkbox"/> 4000 U/die in profilassi | <input type="checkbox"/> 100 U/Kg/12h in trattamento |
| <input type="checkbox"/> <i>nadroparina</i> | <input type="checkbox"/> 2850 U/die in profilassi fino a 70 Kg | <input type="checkbox"/> 180 U/Kg/24h in trattamento |
| | <input type="checkbox"/> 3800 U/die in profilassi > 70 Kg | |

Prescrizione ai sensi _____

Posologia _____

Durata prevista del trattamento ⁽³⁾ _____

Prima prescrizione () Prosecuzione della cura ()

Programmazione eventuali successivi controlli _____

Data _____

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO PRESCRITTORE⁽⁴⁾ _____

1) Da redigere in triplice copia ed inviare al Servizio di Farmacia dell'ASP, la terza copia deve essere trattenuta dal medico che compila la scheda.
 2) Specificare la tipologia di Struttura e denominazione.
 3) Non oltre il periodo consentito dalle determinate AIFA.
 4) I dati identificativi del medico devono essere tali da poter permettere eventuali tempestive comunicazioni.

Direttore Sanitario

Da: direzione.generale@pec.aspag.it
Inviato: lunedì 28 agosto 2023 11:02
A: PO AG Farmacia; PO Sciacca Farmacia; poribera.farmacia; policata.farmacia; pocanicatti.farmacia; area.territoriale.farmacia; Angelo Boschetti; Direttore Sanitario
Oggetto: Fw:PRESCRIZIONE DI EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE (EBPM) AI SENSI DELLA L. 648/96 - SEGNALAZIONE CRITICITA' - SOLLECITO [iride]1309395[/iride] [prot]2023/45856[/prot]
Allegati: 45856.pdf; 17210.pdf; datiiride.xml

Si trasmette la nota assessoriale in oggetto, acquisita al protocollo generale con il N. 127194 del 28.08.23.
La Direzione

Da: dipartimento.pianificazione.strategica@certmail.regione.sicilia.it
A: protocollo@pec.aspag.it, direzione.generale@pec.aspag.it, area.territorialefarmaco@pec.aspag.it, angelo.boschetti@aspag.it, protocollo.asp.cl@pec.asp.cl.it, farmaspesa@pec.asp.cl.it, m.bellio@asp.cl.it, direzionegenerale@pec.asppalermo.org, dipfarmaceutico.pec@asppa.it, mauriziopastorello@asppalermo.org
Cc:

Data: Fri, 25 Aug 2023 13:56:32 +0200

Oggetto: PRESCRIZIONE DI EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE (EBPM) AI SENSI DELLA L. 648/96 - SEGNALAZIONE CRITICITA' - SOLLECITO [iride]1309395[/iride] [prot]2023/45856[/prot]

Protocollo n. 45856 del 25/08/2023 Oggetto: PRESCRIZIONE DI EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE (EBPM) AI SENSI DELLA L. 648/96 - SEGNALAZIONE CRITICITA' - SOLLECITO Origine: PARTENZA Destinatari,ASP AGRIGENTO DIRETTORE GENERALE,ASP CALTANISSETTA DIRETTORE GENERALE,ASP PALERMO DIRETTORE GENERALE,ASP AGRIGENTO DIPARTIMENTO DEL FARMACO,ASP PALERMO DIPARTIMENTO DEL FARMACO,ASP CALTANISSETTA - DIPARTIMENTO DEL FARMACO,REFERENTE APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA ASP CALTANISSETTA,REFERENTE APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA ASP AGRIGENTO,REFERENTE APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA ASP PALERMO

PRESCRIZIONI DI EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE (EBPM) AI SENSI DELLA L. 648/96. SEGNALAZIONE CRITICITA`.

Direttore Sanitario <direttore.sanitario@ASPAG.IT>

Lun 25/09/2023 10:45

A:Dipartimento Cure Primarie e Integrazione Socio Sanitaria
<dipartimento.cureprimarie@ASPAG.IT>;Distretto Sanitario di Bivona - Direttore
<dsbivona.direttore@ASPAG.IT>;Distretto Sanitario di Canicattì - Direttore
<dscanicatti.direttore@ASPAG.IT>;Distretto Sanitario di Casteltermini - Direttore
<dscasteltermini.direttore@ASPAG.IT>;Distretto Sanitario di Licata - Direttore
<dslicata.direttore@ASPAG.IT>;Distretto Sanitario di Ribera - Direttore
<dsribera.direttore@ASPAG.IT>;Distretto Sanitario di Sciacca - Direttore
<dssciacca.direttore@ASPAG.IT>;distrettodibase.agrigento@aspag.it
<distrettodibase.agrigento@ASPAG.IT>

Cc:Angelo Boschetti <angelo.boschetti@aspag.it>

📎 1 allegati (6 MB)

Nota DSA prot. n. 141791 del 25.09.2023 - PRESCRIZIONI DI EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE (EBPM) AI SENSI DELLA L. 648-96. SEGNALAZIONE CRITICITA`.pdf;

Si trasmette la nota di pari oggetto, prot. n. 141791 del 25.09.2023.
La Direzione Sanitaria Aziendale

