REGIONE LAZIO
DIREZIONE Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Risorse Farmaceutiche

Pr. n. GR 610699 11/46

Roma 07/12/2016

Dir. Generali e Comm. Straordinari
- Az. USL
- Az.Ospedaleire
- Pol. Universitari
- IRCCS pubblici
- Ordini dei Medici del Lazio
- Associazioni Sindacali dei Medici

Oggetto: prescrizione e dispensazione delle Eparine a BPM che rientrano nella L.648/96.

Le Eparine a BPM, con specifici provvedimenti AIFA pubblicati in G.U. 06/08/16 n. 183, sono state inserite nell'elenco dei medicinali di cui alla Legge 648/96 per due diverse indicazioni:

1. profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio -Determinazione AIFA 998/2016;
2. trattamento del tromboembolismo nella sospensione degli anti-vitamina K (AVK) per manovre chirurgiche e/o invasive (bridging) –Determinazione AIFA 999/2016.

Nello specifico, per la prima indicazione terapeutica (eparine nel tromboembolismo in gravidanza) le EBPM da poter utilizzare sono la Enoxaparina, Nadroparina e Dalteparina; per la seconda indicazione terapeutica, le EPBM utilizzabili sono la Nadroparina,, Enoxaparina, Reviparina, Dalteparina, Bemiparina e Parnaparina.

L'erogabilità a carico del SSN delle EBPM per le indicazioni sopracitate, resterà in vigore fino al permanere di detti farmaci nella lista dei medicinali erogabili ai sensi della L.648/96 e secondo le indicazioni che verranno fornite dall'AIFA.

In particolare, va evidenziato che i medicinali inseriti in 648, saranno prescritti nel rispetto delle condizioni indicate per ciascuno di essi nel relativo provvedimento AIFA e tenendo presente le seguenti condizioni generali:

- consenso informato scritto del paziente dal quale risulti che lo stesso è consapevole della incompletezza dei dati relativi alla sicurezza ed efficacia del medicinale per l'indicazione terapeutica proposta;
- utilizzo delle schede regionali per la prescrizione delle EBPM per le indicazioni di cui alla L.648/96, riportate in allegato alla presente nota, redatte da specialisti di strutture sanitarie pubbliche e private accreditate;
- compilazione delle schede per il monitoraggio clinico delle EBPM per le indicazioni di cui alla L.648/96, da parte dei medici specialisti di cui al punto precedente;
- dispensazione delle EBPM per le indicazioni di cui alla L.648/96, a fronte della compilazione delle schede regionali sopracitate, attraverso i servizi farmaceutici della azienda USL di residenza del paziente.

L'applicazione delle modalità di prescrizione e di dispensazione delle EBPM per quanto sopra indicato, decorrerà dal 1 gennaio 2017.

Il Responsabile dell'Area
d.ssa Lorella Lombardozzi

Il Direttore Regionale
Dr. Vincenzo Panella

Responsabile del procedimento
Dr. Marcello Giuliani
Tel 06.5168.5738 e-mail mgiuliani@regione.lazio.it
1 dicembre 2016

Via Rosa Raimondi Garibaldi n.7
00145 ROMA

TEL +39.06.5168.5738
FAX +39.06.5168.5450

Scheda regionale per la prescrizione di Eparine a Basso Peso Molecolare –EBPM nella
Profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio (L.648/96)

Struttura Sanitaria

_____
Timbro centro prescrittore

Anagrafica paziente

Nome _____ Cognome _____

C.f. | | | | | | | | | | | | | | | |

Domicilio _____ Indirizzo _____

Regione di residenza dell'assistito _____ Azienda USL _____

Indicazioni Terapeutiche:

- ☐ 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).

Validità della scheda regionale per la prescrizione delle EBPM

Numero di settimane ☐ *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).*

EBPM:

Farmaco prescritto	Dosaggio	Quantità	Durata trattamento in settimane
Enoxaparina			
Nadroparina			
Dalteparina			

Medico Prescrittore _____ Firma e timbro del medico prescrittore

Data _____

Scheda regionale per la prescrizione di Eparine a Basso Peso Molecolare –EBPM
Trattamento del tromboembolismo nella sospensione degli anti-vitamina K (AVK) per manovre chirurgiche e/o invasive –bridging. (L.648/96).

Struttura Sanitaria

_____
Timbro centro prescrittore

Anagrafica paziente

Nome _____ Cognome _____

C.f. | | | | | | | | | | | | | | | | |

Domicilio _____ Indirizzo _____

Regione di residenza dell'Assistito _____ Azienda USL _____

Indicazioni terapeutiche

Trattamento del tromboembolismo nella sospensione degli anti-vitamina K (AVK) per manovre chirurgiche e/o invasive –bridging, in pazienti a rischio:

☐ basso *

☐ moderato

☐ elevato

** sono esclusi 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).*

Validità della scheda regionale per la prescrizione delle EBPM

Numero giorni di trattamento ☐ *fino a 10 giorni, dosaggi profilattici o terapeutici di EBPM a seconda del rischio tromboembolico. Rischio basso moderato: dosaggio profilattico; rischio elevato: dosaggio sub-terapeutico (70 % della dose terapeutica).*

EBPM:

Farmaco prescritto	Dosaggio	Quantità	Durata trattamento in settimane
Nadroparina			
Enoxaparina			
Reviparina			
Dalteparina			
Bemiparina			
Parnaparina			

Medico Prescrittore _____ Firma e timbro del medico prescrittore

Data _____

REGIONE LAZIO
DIREZIONE Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Risorse Farmaceutiche

Scheda per il monitoraggio per la prescrizione delle

EBPM nella profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio

Storia Personale	Evento tromboembolico	Idiopatico	Si		No	
		In trattamento con estro-progestinici	Si		No	
	Eventi ostetrici	Tipo di evento				
		In quante gravidanze si è verificato	n.			
Gravidanza in corso	Evento tromboembolico	Settimane di gestazione	n.			
		Giorno di puerperio in cui si verifica				
	Complicanze materne o fetali	Eventi emorragici (indicare sede)				
		Manifestazioni allergiche, piastrinopenia materna insorta in corso di gravidanza				
Outcome della gravidanza in corso	Outcome materno:	Parto: Spontaneo				
		Parto: taglio cesare				
		Emorragie (indicare sede)				
		Complicanze materne				
	Outcome fetale:	Sesso neonato	M		F	
		Nato vivo: si/no	Si		No	
		Peso alla nascita	Kg			
		Condizioni patologiche del neonato da registrare prima della dimissione				

Medico Prescrittore _____ Firma e timbro del medico prescrittore

Data _____

Via Rosa Raimondi Garibaldi n.7
00145 ROMA
TEL +39.06.5168.5738
FAX +39.06.5168.5450

REGIONE LAZIO
DIREZIONE Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Risorse Farmaceutiche

Scheda per il monitoraggio, ai sensi della L.648/96, per la prescrizione delle

EBPM nel trattamento del tromboembolismo nella sospensione degli anti-vitamina K (AVK) per manovre chirurgiche e/o invasive (bridging)

	Sanguinamento a 7 giorni	Eventi tromboembolici a 30 giorni
Tipo di intervento chirurgico		
Tipo di procedura invasiva		

Medico Prescrittore _____ Firma e timbro del medico prescrittore

Data_____

Via Rosa Raimondi Garibaldi n.7
00145 ROMA
TEL +39.06.5168.5738
FAX +39.06.5168.5450