



Cod. fisc./P.IVA 01151150867
Tel. 0935-520.111
Fax 0935-500.851

UFFICIO: Farmacia Territoriale

Telefono: 0935/520413
Prot.:
FAX 0935/520105
EMAIL:

WEB:
<http://www.asp.enna.it/>

Enna, 16/03/2020

1-22436

2-22462

Oggetto: Prescrizione Enoxaparina

Ai Direttori di Distretto
Al Direttore UOC Assistenza Sanitaria di Base
Al Direttore Sanitario P.O. Umberto I ENNA
E p.c. all'Assessorato della Salute
Servizio 7-Farmaceutica
A Federfarma Sicilia
Federfarma Enna
L O R O S E D I

Con nota protocollo n. 49457 del 14/6/2019, che si allega, l'Assessorato della Salute-Servizio 7 Farmaceutica- aveva impartito precise disposizioni riguardo la prescrizione di farmaci a base di Enoxaparina ai sensi del D.A. 540/2014, che, come noto, regolamentava la prescrizione di farmaci biosimilari a minor costo per DDD nei pazienti naive.

Facendo seguito a tale nota si fa presente che, essendo scaduto il contratto in essere con le ditte aggiudicatrici dei prodotti da erogare in DPC, la nuova modalità di prescrizione ed erogazione dei farmaci a base di Enoxaparina, è la seguente:

- 1) **Indicazioni terapeutiche di classe "A"**: quali ad esempio trattamento di TVP, indicazioni mediche etc.e.tc...: nulla cambia rispetto alla circolare del 14/6/2019, pertanto le specialità di prima scelta, soprattutto nei pazienti naive, sono quelle a minor costo per DDD (Enoxaparina Rovi, Ghemaxan, Inhixa), mentre se si vuole prescrivere la specialità a maggior costo (Clexane) bisognerà compilare la scheda di monitoraggio introdotta con il DA 540/2014 per giustificare il ricorso a farmaci biosimilari a maggior costo; la durata di tali terapie, come da scheda tecnica, non potrà superare le due settimane;
- 2) **Indicazioni terapeutiche DPC**: le indicazioni DPC delle EBPM sono quelle individuate dall'AIFA (prevenzione della TVP e continuazione della terapia iniziata in ospedale in pazienti che hanno subito interventi

chirurgici e/o ortopedici maggiori) e riguardano solo i dosaggi da 2.000 e 4.000 U.I.: le specialità aggiudicate, e pertanto a minor costo DDD, nella ASP di Enna sono il Clexane da 2.000 U.I. e l'INHIXA da 4.000 U.I.; queste ultime due specialità sono, pertanto, quelle prescrivibili da parte di tutti i Medici (specialisti, ospedalieri, MMG) senza scheda di maggior costo ai sensi del citato D.A. 540/2014, e che potranno essere reperite sulla piattaforma WEBDPC.

Per i pazienti che avessero già iniziato precedentemente la terapia con Clexane (indicazioni chirurgiche e ortopediche), si rammenta che, a partire dalla data del 16/03/2020 sarà OBBLIGATORIO redigere la scheda di maggior costo e che la continuità terapeutica, da scheda tecnica, non potrà superare i quaranta giorni complessivi di terapia.

Le prescrizioni di farmaci biosimilari a maggior costo per DDD, prive della scheda di monitoraggio che ne giustifichi l'impiego, saranno contestate al Medico prescrittore ed alla farmacia.

Si coglie l'occasione per ribadire che l'AIFA, nel secondo position paper sull'uso dei biosimilari, ha ribadito la intercambiabilità tra farmaci originator e biosimilari, dal momento che in numerose analisi pubblicate in letteratura gli effetti del passaggio da un farmaco biologico originator ad un suo biosimilare, ha dato effetti simili, giustificando, di conseguenza, il ricorso al così detto "switch".

Le SS.LL. in indirizzo sono invitate a darne la più ampia diffusione presso i Medici Ospedalieri, Medici Specialisti Ambulatoriali, Medici Medicina Generale e Medici di continuità assistenziale.

Federfarma Sicilia avrà cura di permettere, prioritariamente e senza scheda di maggior costo, l'erogazione, nella ASP di Enna, delle specialità a minor costo per DDD (CLEXANE 2.000 ed INHIXA 4.000)

La presente nota, per una maggiore divulgazione, sarà pubblicata sul sito Internet e intranet aziendale.

Restando a disposizione per eventuali chiarimenti, si porgono cordiali saluti.

Il Direttore UOC Farmacia Territoriale
Dr. Calogero Russo

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. N. 49457

Palermo 14/6/2019

Oggetto: disposizioni inerenti la prescrizione di specialità medicinali a base di *enoxaparina sodica*

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

Com'è noto, sono state promosse misure volte a dare impulso all'utilizzo dei farmaci Originatori o Biosimilari a minor costo di terapia.

Infatti, nel caso di prescrizione ad un paziente *naive* di farmaci biologici originatori e biosimilari, i Medici devono riportare la motivazione a supporto della scelta della terapia a maggiore costo (riferito al costo/DDD), nella scheda, di cui si acclude modello alla presente nota, che deve essere allegata alla ricetta SSN ai fini della dispensazione.

Recentemente, l'AIFA ha autorizzato la commercializzazione delle specialità medicinali a base di *enoxaparina sodica* denominate *Ghemaxan, Enoxaparina Rovi e Inhixa*.

La Commissione PTORS ha stabilito che **tutti i farmaci biosimilari una volta immessi in commercio dall'AIFA, saranno automaticamente inseriti nel Prontuario.**

Pertanto, **per le indicazioni relative ad enoxaparina sodica classificate A PHT, con erogazione in Distribuzione Per Conto (DPC), il Medico dovrà prescrivere il prodotto aggiudicato, a minor costo, comunicato dalle AA.SS.PP.. Nel caso in cui il Clinico ritenga indispensabile ricorrere al prodotto più costoso, dovrà fornire la motivazione nell'apposita scheda sopra citata.**

Al riguardo, si ricorda che le indicazioni incluse nel PHT sono previste solo nei dosaggi da: 2000 UI e 4000 UI, di seguito riportate: ***“profilassi della TVP e continuazione della terapia iniziata in***

ospedale sia dopo intervento ortopedico maggiore che dopo intervento di chirurgia generale maggiore".

In caso di prescrizione di *enoxaparina* per un'indicazione non classificata A PHT, quindi erogata in regime di convenzionata, con scelta del farmaco a maggior costo/DDD, il Medico è comunque tenuto a compilare la citata scheda di motivazione. Le AA.SS.PP. avranno cura di aggiornare tempestivamente, e fornire, la tabella riportante il costo/DDD.

In caso di continuità terapeutica, il Medico potrà apporre sulla ricetta SSN la dicitura "*prosecuzione di terapia*", oppure, secondo quanto recentemente ribadito dall'AIFA, potrà effettuare l'intercambiabilità tra originator e biosimilare. Infatti, "*Numerose analisi pubblicate in letteratura hanno messo a confronto gli effetti sui pazienti del passaggio dai farmaci biologici originatori ai loro biosimilari (il cosiddetto "switch"), evidenziando esiti del tutto simili, a parità di indicazione terapeutica*".

Il Farmacista, all'atto della dispensazione di tali medicinali in regime di convenzionata, laddove la scheda riporti biffata la dicitura "*prima prescrizione*" (*paziente naive*), avrà cura di verificare l'avvenuta compilazione del campo "*prescrizione di terapia a maggior costo*".

In caso di erogazione in DPC la piattaforma informatizzata permetterà esclusivamente l'erogazione del prodotto aggiudicato.

Ai fini di un'ottimale gestione della continuità ospedale-territorio, si coglie l'occasione per ribadire l'importanza di una corretta e completa implementazione del I ciclo di terapia che, ai sensi del D.A. del 26 luglio 2012, può essere esteso sino ad un periodo di trenta giorni dopo le dimissioni.

Si chiede di dare ampia diffusione della presente nota con particolare riferimento a tutti gli Operatori Sanitari interessati.

Il Dirigente del CRFV
Dr. Pasquale Cananzi

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

Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Antonio Presti

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca

