



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA

C.F./P. IVA 001151150867

Prot. n. ENNA
 Servizio Farmaceutico Territoriale
 Distretto Enna

Ai Direttori di Distretto
 Al Direttore UOC Cure Primarie e Assistenza Specialistica
 Al Direttore Sanitario P.O. Umberto I Enna
 A Federfarma Enna
 Al Segretario della FIMMG
LORO SEDI

OGGETTO: Prescrivibilità e costi-terapia delle Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM) e Fondaparinux

Dai controlli sulla prescrizione di farmaci appartenenti alla classe B01 – Agenti antitrombotici sono state rilevate numerose inapproprietezze relative alle EBPM ed un conseguente incremento della spesa. Con la presente nota si intendono chiarire le modalità di prescrizione ed erogazione delle EBPM e Fondaparinux, nonché i criteri di prescrivibilità e rimborsabilità di questi farmaci ed i rispettivi costi/die.

Per le Eparine a basso peso molecolare (EBPM) l’AIFA ha disposto una duplice possibilità di dispensazione (DPC o farmaceutica convenzionata) in funzione dell’indicazione terapeutica, mentre Fondaparinux (Arixtra) viene erogato esclusivamente tramite il canale della Distribuzione Per Conto.

- 1) **INDICAZIONI TERAPEUTICHE DPC:** *profilassi della Trombosi Venosa Profonda e continuazione della terapia iniziata in ospedale, sia dopo intervento ortopedico maggiore che dopo intervento di chirurgia generale maggiore.*

Con la commercializzazione di nuovi biosimilari dell’**enoxaparina** e l’aggiudicazione del nuovo Accordo Quadro è ulteriormente diminuito il costo di terapia dell’**enoxaparina**, qualora erogata in DPC.

SPECIALITA' MEDICINALE	Paziente NAIVE	Paziente in prosecuzione di terapia
INHIXA sia da 6 FL che da 10 FL	Prescrivibile senza scheda di maggior costo	Prescrivibile
GHEMAXAN 10 FL	Prescrivibile senza scheda di maggior costo	Prescrivibile
ENOXAPARINA ROVI 6 FL	Prescrivibile senza scheda di maggior costo	Prescrivibile
CLEXANE	Non prescrivibile	Prescrivibile con motivazione clinica da apporre sull'apposita scheda di maggior costo (D.A.540/14) qualora non fosse possibile attuare uno <i>switch</i> verso la specialità a minor costo.
ROVINADIL	Non aggiudicato e pertanto non prescrivibile	

Trattandosi di farmaci BIOSIMILARI e non di generici, il farmacista, all'atto della dispensazione, non può operare alcuna sostituzione.

Al fine di consentire ai medici prescrittori la facile individuazione delle terapia appropriate ed economicamente più vantaggiose per il Sistema Sanitario Regionale, si riporta una tabella riepilogativa con l'elenco delle eparine prescrivibili in profilassi della TVP post intervento chirurgico. Si fa presente che, ad eccezione di parnaparina (Fluxum) ed enoxaparina (Rovinadil) che non sono aggiudicate in DPC, per la suddetta indicazione, tutte le EBPM sono erogate tramite in canale della Distribuzione Per Conto.

PRINCIPIO ATTIVO	SPECIALITA'	DOSAGGIO	CONFEZIONAMENTO	IN CHIRURGIA GENERALE	IN CHIRURGIA ORTOPEDICA	DPC COSTO/FIALA
ENOXAPARINA	INHIXA	2000 UI	10 SIRINGHE	X	X	€ 0,84
ENOXAPARINA	ENOXAPARINA ROVI	2000 UI	6 SIRINGHE	X	X	€ 0,90
ENOXAPARINA	GHEMAXAN	2000 UI	10 SIRINGHE	X	X	€ 0,90
ENOXAPARINA	CLEXANE	2000 UI	6 SIRINGHE	X	X	€ 0,90
NADROPARINA	SELEPARINA	2850 UI	6 SIRINGHE	X	X**	€ 1,22
PARNAPARINA	FLUXUM	3200 UI	6 SIRINGHE	X		-
ENOXAPARINA	SELEPARINA	3800 UI	6 SIRINGHE		X	€ 1,48
ENOXAPARINA	INHIXA	4000 UI	10 SIRINGHE		X	€ 1,68
ENOXAPARINA	ENOXAPARINA ROVI	4000 UI	6 SIRINGHE		X	€ 1,80
ENOXAPARINA	GHEMAXAN	4000 UI	10 SIRINGHE		X	€ 1,80
ENOXAPARINA	ROVINADIL	4000 UI	6 SIRINGHE		X	-
ENOXAPARINA	CLEXANE	4000 UI	6 SIRINGHE		X	€ 1,80
PARNAPARINA	FLUXUM	4250 UI	6 SIRINGHE		X	-
NADROPARINA	SELEPARINA	5700 UI	10 SIRINGHE		X*	€ 1,11
FONDAPARINUX	ARIXTRA	1,5 MG	10 SIRINGHE	Solo in pazienti con clearance creatinina tra 20 e 50 ml/min		€ 1,03
FONDAPARINUX	ARIXTRA	2,5 MG	10 SIRINGHE	X chirurgia addominale	X ortopedica maggiore	€ 1,71

** solo per pazienti di peso < 50 kg, in chirurgia ortopedica

* solo per pazienti di peso ≥ 70 kg, in chirurgia ortopedica

2) **INDICAZIONI TERAPEUTICHE DI CLASSE "A":** *profilassi del tromboembolismo venoso in pazienti di pertinenza medica allettati considerati ad alto rischio di TVP, trattamento della trombosi venosa profonda, sindrome coronarica acuta, trattamento della trombosi venosa superficiale (TVS)*

Profilassi della TVP nel paziente di pertinenza medica allettato considerato ad altro rischio

Eparina prescritta	Specialità	COSTO/FIALA DIE	Come erogare:
<i>Enoxaparina</i> 4.000 UI	<i>Inhixa</i>	€ 4,03	CONVENZIONATA
	<i>Ghemaxan</i>	€ 4,03	CONVENZIONATA
	<i>Rovi</i>	€ 4,03	CONVENZIONATA
	<i>Rovinadil</i>	€ 4,03	CONVENZIONATA
	<i>Clexane</i>	€ 5,45	CONVENZIONATA
Parnaparina 4.250 UI	<i>Fluxum</i>	€ 4,13	CONVENZIONATA
Fondaparinux 2,5 mg	<i>Arixtra 2,5 mg</i>	€ 1,71	DPC

Trattamento della TVP

PRINCIPIO ATTIVO	SPECIALITA'	DOSAGGIO	FARMACEUTICA CONVENZIONATA COSTO/FIALA	DPC COSTO/FIALA
FONDAPARINUX	ARIXTRA	5 MG	Erogare sempre in DPC	€ 2,54
FONDAPARINUX	ARIXTRA	7,5 MG	Erogare sempre in DPC	€ 3,8
FONDAPARINUX	ARIXTRA	10 MG	Erogare sempre in DPC	€ 3,8
NADROPARINA	SELEPARINA	3800 UI	€ 4,31	-
ENOXAPARINA	GHEMAXAN, INHIXA, ROVI, ROVINADIL	4000 UI	€ 4,03	-
ENOXAPARINA	CLEXANE	4000 UI	€ 5,45	-
PARNAPARINA	FLUXUM	4250 UI	€ 4,13	-
ENOXAPARINA	GHEMAXAN, INHIXA, ROVI, ROVINADIL	6000 UI	€ 4,96	-
ENOXAPARINA	CLEXANE T	6000 UI	€ 6,7	-
NADROPARINA	SELEPARINA	5700 UI	€ 5,71	-
PARNAPARINA	FLUXUM	6400 UI	€ 5,49	-
NADROPARINA	SELEPARINA	7600 UI	€ 6,48	-
ENOXAPARINA	GHEMAXAN, INHIXA, ROVI, ROVINADIL	8000 UI	€ 5,63	-
ENOXAPARINA	CLEXANE T	8000 UI	€ 7,21	-
PARNAPARINA	FLUXUM	8500 UI	€ 7,29	-
NADROPARINA	SELEPARINA	9500 UI	€ 5,65	-
ENOXAPARINA	GHEMAXAN, INHIXA, ROVI, ROVINADIL	10000 UI	€ 6,64	-
ENOXAPARINA	CLEXANE T	10000 UI	€ 8,97	-
NADROPARINA	SELEDIE	11400 UI	€ 8,26	-
NADROPARINA	SELEDIE	15200 UI	€ 11,01	-
NADROPARINA	SELEDIE	19000 UI	€ 13,81	-

Trattamento della trombosi venosa superficiale (TVS)

Eparina prescritta	Specialità	COSTO/FIALA	Come erogare:	Posologia:
Enoxaparina 4.000 UI	<i>Inhixa</i>	€ 4,03	Off Label * a carico del pz.	una fiala/die
	<i>Ghemaxan</i>	€ 4,03	Off Label * a carico del pz.	una fiala/die
	<i>Clexane</i>	€ 5,45	Off Label * a carico del pz.	una fiala/die
Nadroparina 3.800 UI	<i>Seleparina</i>	€ 4,31	Off Label * a carico del pz.	una fiala/die
Parnaparina 4.250 UI	<i>Fluxum</i>	€ 4,13	Off Label * a carico del pz.	una fiala/die
Fondaparinux 2,5 Mg	<i>Arixtra</i>	€ 1,71	DPC	una fiala die

Relativamente alle EBPM, nel caso in cui in Medico voglia prescrivere enoxaparina, essendo in commercio i biosimilari, le specialità di prima scelta, soprattutto nei pazienti naive, sono quelle a minor costo (Enoxaparina Rovi, Ghemaxan, Inhixa, Rovinadil), mentre se si vuole prescrivere la specialità medicinale a maggior costo (Clexane) bisognerà compilare la **scheda di maggior costo introdotta con il DA 540/2014**.

Tale scheda non è, chiaramente, richiesta per la prescrizione di specialità medicinali non contenenti enoxaparina.

EBPM AI SENSI DELLA LEGGE 648/96

Le indicazioni delle EBPM non ancora autorizzate, ma supportate dalla pratica clinica, inserite dall'AIFA nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN ai sensi della Legge 648/96 sono le seguenti:

- *Terapia Ponte (Bridging Therapy) – trattamento del tromboembolismo nella sospensione degli anti-vitamina K (AVK) per manovre chirurgiche e/o invasive (bridging):* la prescrizione è specialistica (PT e consenso informato), e deve essere effettuata secondo i criteri di inclusione ed esclusione stabiliti dall'AIFA e indicati nel provvedimento di inclusione delle stesse nell'elenco di cui alla L. n. 648/96. In tal caso il medicinale è erogato esclusivamente in **Distribuzione Diretta** presso i Servizi di Farmacia della ASP.

EBPM	Dosaggio Giornaliero
Nadroparina	2850-3800-5700 U/die
Enoxaparina	4000 U/die
Reviparina	1750-4200 U/die
Dalteparina	5000 U/die
Bemiparina	3500 U/die
Parnaparina	4250 U/die

- *Profilassi delle trombosi venose profonde in pazienti oncologici ambulatoriali a rischio (Score KHORANA 3):* la prescrizione deve essere effettuata mediante PT redatto dallo specialista (ematologo o oncologo): la prescrizione deve essere effettuata mediante PT, redatto dallo Specialista (ematologo o oncologo), acquisizione del consenso informato e compilazione del registro, ai sensi della L. 648/96. In tal caso il medicinale è erogato esclusivamente in

Distribuzione Diretta presso i Servizi di Farmacia della ASP. A seguito dell'aggiornamento allegato 1- Legge 648/96 del mese di Luglio 2016, **sono prescrivibili tutte le EBPM.**

- *Profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio:* la prescrizione è specialistica (PT e consenso informato) secondo criteri di inclusione ed esclusione stabiliti da AIFA. Il prescrittore è tenuto ad attivare il Registro ai sensi della L.648/96. In tal caso il medicinale è erogato esclusivamente in **Distribuzione Diretta** presso i Servizi di Farmacia della ASP.

EBPM	DOSAGGIO GIORNALIERO	
	Profilassi	Trattamento
Enoxaparina	4000 U/die	100U/Kg/12h
Nadroparina	2850 U/die \leq 70 Kg 3800 U/die $>$ 70 Kg	180 U/Kg/24h
Daltaparina	5000 U/24h	200 U/Kg/24h

Si allegano alla presente nota le schede di appropriatezza relative alla prescrizione delle EBPM ai sensi della Legge 648/96.

Per quanto sopra esposto, si invitano le SS.LL. in indirizzo a voler prediligere, a parità di indicazioni, l'alternativa terapeutica a minor costo e a dare la massima diffusione della presente nota a tutti i sanitari interessati.

Per una maggiore fruibilità, la stessa verrà pubblicata sul sito istituzionale aziendale alla voce "Prescrizione Farmaci".

Il Farmacista Dirigente

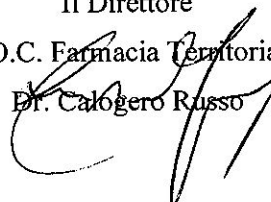
Dr.ssa Paola Greca



Il Direttore

U.O.C. Farmacia Territoriale

Dr. Calogero Russo



Ai sensi della legge 648/96, vige un'estensione di indicazioni relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.

A SEGUITO AGGIORNAMENTO DELL'ALLEGATO 1- LEGGE 648/96 DEL MESE DI LUGLIO 2016, SONO PRESCRIVIBILI TUTTE LE EBPM NELLA SEGUENTE INDICAZIONE:

Utilizzo nella profilassi delle trombosi venose profonde in pazienti oncologici ambulatoriali a rischio (KHORANA > 3) [con condizione che l'indicazione sia posta dallo specialista ematologo o oncologo], erogabile a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale soltanto ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648 (G.U. serie generale n. 118 del 23-05-2011).

BIBLIOGRAFIA.

Mandalà M, et al. Management of venous thromboembolism (VTE) in cancer patients: ESMO Clinical Practice Guidelines. Ann Oncol, 2011; 22 (suppl. 6): 85-92.

Lyman GH, et al. Venous thromboembolism prophylaxis and treatment in patients with cancer: American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline update. J Clin Oncol, 2013; 31: 2189-2204

Agnelli G, Gussoni G, Bianchini C. et al. Nadroparin for the prevention of thromboembolic events in ambulatory patients with metastatic or locally advanced solid cancer receiving chemotherapy: a randomised, placebo-controlled, double-blind study. Lancet Oncol. 2009 Oct;10(10):943-9. Epub 2009 Aug 31.

Modalità di prescrizione ed erogazione:

Lo specialista, ematologo o oncologo, compila il piano terapeutico riportando l'indicazione terapeutica seguita dalla dicitura "ai sensi della legge 648/96". Al suddetto piano allega il consenso informato del paziente.

Il piano terapeutico non necessita di autorizzazione.

Il paziente si reca, con piano terapeutico e consenso informato, per il ritiro del farmaco presso LE FARMACIE TERRITORIALI DELLE ASP, NON IN FARMACIA PRIVATA

PARAGRAFO 9. LEGGE 648/96 – TERAPIA PONTE (BRIDGING THERAPY)

Per anticoagulazione ponte (Bridging Therapy) si intende la somministrazione di un anticoagulante a breve durata d'azione, di solito, una eparina, nel periodo perioperatorio, per effetto dell'interruzione temporanea della terapia anticoagulante orale.

L'obiettivo principale della terapia ponte è quello di ridurre il rischio tromboembolico durante il periodo in cui la terapia anticoagulante orale è sconsigliata o controindicata e che l'anticoagulazione ponte sia attuata in modo da ridurre al minimo il rischio di sanguinamento perioperatorio.

Con determina Aifa 999/2016 pubblicata nella GU serie generale n. 183 del 06-08-2016, l'AIFA ha incluso le Eparine a Basso Peso Molecolare tra i farmaci erogabili a carico del SSN con la legge 648/96 per il trattamento del tromboembolismo nella sospensione degli anti-vitamina K (AVK) per manovre chirurgiche e/o invasive (bridging), dietro prescrizione specialistica (Piano Terapeutico e consenso informato)

nel rispetto dei seguenti criteri di inclusione:

- pazienti a rischio basso, moderato ed elevato di tromboembolismo.
- pazienti portatori di valvole meccaniche con INR <1,5 (allegato 8 legge 648/96-gennaio 2017)

Criteri di esclusione:

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).

Piano terapeutico: previsione 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).

Tabella 1 - Dosaggio giornaliero per via sottocutanea di EBPM per pazienti con rischio basso e moderato di tromboembolismo.

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

PARAGRAFO 7. LEGGE 648/96 - GRAVIDANZA E PUERPERIO

Con determina AIFA 998/2016 pubblicata nella GU serie generale n. 183 del 06-08-2016, l'AIFA ha incluso le Eparine a Basso Peso Molecolare tra i farmaci erogabili a carico del SSN con la legge 648/96 per la profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio, dietro prescrizione specialistica (Piano Terapeutico e consenso informato) nel rispetto dei seguenti criteri di inclusione:

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

I Criteri di esclusione sono:

1. *aneuploidia fetale in gravidanze pregresse;*
2. *malformazioni e/o aneuploidia fetale nella gravidanza incorso;*
3. *cariotipo parentale anomalo;*
4. *piastrinopenia (< 50.000/microl);*
5. *diatesi emorragiche note;*
6. *allergia alle EBPM.*

Piano terapeutico: 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	Dosaggio giornaliero	
	Profilassi	Trattamento
ENOXAPARINA	4000 U/die	100 U/Kg/12h
NADROPARINA	2850 U/die \leq 70 Kg 3800 U/die $>$ 70 Kg	180 UI/Kg/24h
DALTEPARINA	5000 U/24h	200 U/Kg/24h

Altre condizioni da osservare (ai sensi del provvedimento 20.07.2000, GURI 219 del 19-09-2000 e 232 del 4-10-2000):

- **Istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento** (scheda come da provvedimento 31-01-2001 pubblicato in GU n. 70 del 24 marzo 2001)
- **Acquisizione del consenso informato, da allegarsi al piano terapeutico su template regionale**
- **Dispensazione del farmaco ESCLUSIVAMENTE per il tramite della farmacia dell'ASP di residenza (NON IN FARMACIA PRIVATA)**
- **Rilevamento e trasmissione della spesa (a carico della farmacia ospedaliera o territoriale che ha dispensato).**

Dati da inserire nel registro		
Storia personale	Evento trombo embolico: indicare se idiopatico o in corso di trattamento con estro-progestinici	Eventi ostetrici: indicare tipo di evento e in quante gravidanze si è verificato
Gravidanza in corso	Evento trombo embolico: 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 cesario, emorragie (indicare sede complicanze materne)	Outcome fetale: sesso neonato nato vivo: si/no Peso alla nascita Condizioni patologiche del neonato da registrare prima della dimissione

NOTA BENE: Per quanto non espressamente indicato si rimanda alle determinate Aifa 998-1489/2016



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 determinazioni AIFA.
 4) I dati identificativi del medico devono essere tali da poter permettere eventuali tempestive comunicazioni.