



## REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari

Settore 3 “Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie  
Convenzionate, Educazione all’uso consapevole del Farmaco”

Regione Calabria  
Protocollo Generale – SIAR  
N. 221540 del 14/05/2021

Ai Commissari Straordinari  
Ai Direttori Farmacie Territoriali  
delle Aziende Sanitarie Provinciali e  
delle Aziende Ospedaliere

Alla Commissione straordinaria  
Ai Direttori Farmacie Territoriali  
Dell’Azienda Sanitaria Provinciale di Catanzaro

All’Ufficio DPC Regionale

Agli MMG e ai PLS  
per il tramite dei Direttori di Distretto

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

A Federfarma Calabria

### LORO SEDI

e, p.c. Al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della  
Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari

Al Commissario *ad acta* per l’attuazione del Piano di  
rientro  
Prefetto Guido Longo

### SEDE

**Oggetto:** Modalità prescrizioni Eparine a Basso Peso Molecolare.

Con Decreto Commissariale n. 60 del 20 aprile 2021 “*Appalto specifico per l’acquisizione di farmaci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio e della Regione Calabria – Farmaci 2020\_sesta tranche, nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il Sistema Dinamico di Acquisizione della Regione Lazio per la fornitura di farmaci, emoderivati, vaccini e mezzi di contrasto destinato alla AA.SS. della Regione Lazio e di altri soggetti aggregatori, indetto con Determinazione n. G16428 del 29/12/2020 – ID Anac 7991142 – ID STELLA P1107704-20- Recepimento*” la Regione Calabria ha recepito gli esiti della procedura di gara per l’Enoxaparina e si è preso atto del nuovo Accordo Quadro per l’Enoxaparina biosimilare; con tale provvedimento sono state concluse le procedure di acquisto per tutte le specialità medicinali appartenenti alle classe delle Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM) e per il Fondaparinux.

Restano esclusi dalle aggiudicazioni per mancata presentazione delle offerte, anche in vista delle imminenti cessazioni delle commercializzazioni, i principi attivi Bemirapina e Reviparina.

Relativamente all'Enoxaparina il farmaco *originator* (Clexane®) non è stato aggiudicato in gara, pertanto, non potendo essere acquistato dal SSR, è mancante nel canale DPC e le eventuali prescrizioni *dell'originator* verranno sempre veicolate nel canale convenzionale con notevole aggravio di costi.

Per quanto detto, la scelta da parte del prescrittore di prescrivere a parità di indicazione, il farmaco *originator* (Clexane®) dovrà essere motivata con una dettagliata relazione clinica.

Si tenga anche presente nella scelta della terapia che ad oggi, per carenza di produzione dichiarata dall'Azienda produttrice, il Clexane® è anche difficilmente reperibile nel canale convenzionale, esponendo i pazienti alla difficoltà di reperire il farmaco.

In considerazione di quanto premesso, sono state predisposte tabelle riepilogative che danno indicazioni sul costo terapia dei trattamenti a base di EBPM e Fondaparinux per tutte le indicazioni rimborsabili dal SSN e che consentono al prescrittore di individuare facilmente le terapie economicamente più vantaggiose nella profilassi o nel trattamento della trombosi venosa profonda (TVP).

I costi terapia sono determinati non solo dai prezzi aggiudicati nelle nuove procedure di gara ma anche dalle modalità di dispensazione, infatti, come si evince dalle suddette tabelle, l'erogazione delle EBPM può avvenire attraverso il canale della Distribuzione per Conto (DPC), determinando una rilevante contrazione della spesa (anche grazie ai nuovi prezzi di acquisto aggiudicati) o attraverso il canale convenzionale, con aggravio di costi.

A tal proposito, si tenga presente che per le indicazioni di seguito dettagliate, il fondaparinux, per la propria classe di rimborsabilità, è sempre erogabile in DPC, con costi di terapia decisamente più bassi per il SSR, rispetto alle EBPM che per tali indicazioni possono essere erogate solo nel canale convenzionale:

- **Prevenzione** degli Episodi Tromboembolici Venosi (TEV) in pazienti di pertinenza medica considerati ad alto rischio di TEV e che sono immobilizzati a causa di una patologia acuta quale insufficienza cardiaca e/o disturbi respiratori acuti e/o infezioni o patologie infiammatorie acute;
- **Trattamento** dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio senza sovraslivellamento del tratto ST (NSTEMI);
- **Trattamento** dell'infarto miocardico acuto sovraslivellamento del tratto ST (STEMI);
- **Trattamento** della TVP e dell'Embolia Polmonare (EP) acuta eccetto nei pazienti emodinamicamente instabili o che richiedono trombolisi o embolectomia polmonare

Inoltre, per il trattamento della Trombosi Venosa Superficiale, solo il Fondaparinux è rimborsabile dal SSN, mentre le EBPM per tale indicazione sono *off label*, e quindi possono essere erogate solo con costi a carico del paziente.

Si ricorda di riportare sempre nella ricetta dematerializzata, nelle apposite caselle destinate alla normativa regionale, la sigla richiesta (PHT, 648O, 648G, 648P, PNEUMO) per consentire l'individuazione della corretta modalità di distribuzione da parte del farmacista in fase di dispensazione, evitando aggravii di costi per il SSR.

Infine, per quel che concerne la prescrizione di EBPM nei pazienti adulti affetti da Covid-19, rimanendo confermate le modalità operative specificate nella nota 386565 del 28.11.2020), si riporta di seguito quanto specificato, relativamente all'uso delle Eparine nella recente **Circolare del Ministero della Salute "Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2"** aggiornata al 26 aprile 2021:

***“L'utilizzo routinario delle eparine non è raccomandato nei soggetti non ospedalizzati e non allettati a causa dell'episodio infettivo, in quanto non esistono evidenze di un benefico clinico in questo setting di pazienti / fase di malattia. Nel caso di soggetto allettato possono essere usati i dosaggi profilattici dei vari composti eparinici disponibili.”***

Per ulteriori informazioni si rimanda alla scheda AIFA “*Uso delle Eparine nei pazienti adulti con Covid-19*” del 24.11.2020, consultabile nella sezione “*Farmaci utilizzabili per il trattamento della malattia COVID-19*” al seguente *link*: [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1123276/Eparine\\_update\\_01\\_24.11.2020.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1123276/Eparine_update_01_24.11.2020.pdf).

Si raccomanda ai prescrittori, quindi, a parità di indicazioni terapeutiche, di prediligere la terapia a minor costo.

Comportamenti prescrittivi difforni rispetto alla presente nota e non giustificati, determinando danno erariale per il SSR, saranno motivo di contestazione ed addebito da parte delle Commissioni Appropriatezza Prescrittiva aziendali.

Ai destinatari della presente comunicazione si chiede di garantirne la massima diffusione ai soggetti interessati, con particolare riferimento ai medici prescrittori (MMG, Specialisti).

Cordiali saluti.

### ***Riepilogo note precedenti***

Nota 346032 del 07.11.2017\_ *Eparine a basso peso molecolare (EBPM)- Chiarimenti relativi alle modalità di prescrizione ed erogazione.*

Nota 118092 del 24.03.2020\_ *Emergenza Covid -19-Ricetta Dematerializzata Farmaceutica nel Canale DPC.*

Nota 248255 del 29.07.2020\_ *Circolarità nazionale prescrizioni dematerializzate farmaci A-PHT*

Nota 291315 del 11.9.2020\_ *Prescrizione farmaceutiche su ricetta dematerializzata: precisazioni*

Nota n. 386565 del 28.11.2020\_ *Chiarimenti prescrizioni Eparine a basso peso molecolare per pazienti COVID-19 adulti.*

*f.to* Il Responsabile del Procedimento

Dott.ssa Simona Mirarchi

*f.to per* Il Dirigente di Settore

Dott. Giacomino Brancati

# EPARINE BASSO PESO MOLECOLARE (EBPM)

INDICAZIONI	PRINCIPIO ATTIVO	SPECIALITA' MEDICINALE	DOSAGGI/DIE	DURATA TERAPIA	COSTI TERAPIA (FIALA/DIE)	ADEMPIMENTI											
						MEDICO PRESCR.	TIPO RICETTA	PIANO TERAPEUTICO	MODALITÀ DISTRIB.	CODICI RICETTA SSN/dem							
<b>PROFILASSI TVP IN:</b>																	
Chirurgia Generale (compresa chirurgia oncologica)	ENOXAPARINA	ENOXAPARINA ROVI	2000 U.I. (rischio tromboembolico moderato)	Almeno 7/10 gg, fino al recupero della mobilità ed in ogni caso fino a Max 4 sett (previste in caso di chirurgia addominale o pelvica per cancro)	€ 0,80	Specialista ↓ MMG	SSN/demat.	NO (solo dimissioni ospedaliere)	DPC	Codice <b>PHT</b> nelle caselle norme regionali							
		GHEMAXAN			€ 0,90												
		INHIXA			€ 1,04												
		ENOXAPARINA ROVI	€ 1,60														
		GHEMAXAN	€ 1,80														
		INHIXA	€ 2,08														
	NADROPARINA	SELEPARINA	2.850 UI	€ 0,95													
	PARNAPARINA	FLUXUM	3.200 U.I.	€ 1,40													
	Chirurgia ortopedica	ENOXAPARINA	ENOXAPARINA ROVI	2000 U.I. (rischio tromboembolico moderato)	Almeno 10 gg fino a ripresa della deambulazione ed in ogni caso fino a Max 5 sett.(in caso di chirurgia maggiore).						€ 0,80	Specialista ↓ MMG	SSN/demat.	NO (solo Dimissioni ospedaliere)	DPC	Codice <b>PHT</b> nelle caselle norme regionali	
			GHEMAXAN								€ 0,90						
INHIXA			€ 1,04														
ENOXAPARINA ROVI			€ 1,60														
GHEMAXAN			€ 1,80														
INHIXA			€ 2,08														
NADROPARINA		SELEPARINA /SELEDIE	Fino al 3°giorno 1900 UI < 50 kg 2850UI 50 – 69kg 3800UI ≥ 70 kg Dal 4°giorno 2850UI < 50 kg 3800UI ≥ 50 ≤ 69kg 5.700UI ≥ 70 kg	€ 0,95 (2850 UI) € 1,75 (3800UI) € 2,25 (5700UI)													
PARNAPARINA		FLUXUM	4250 U.I.	€ 1,87													
Pazienti non chirurgici affetti da una patologia acuta e mobilità ridotta ad aumentato rischio di TVP		ENOXAPARINA		4000 U.I.		6-14 gg (massimo)	prezzo al pubblico enoxaparina biosimilare € 4,03	Specialista o MMG	SSN/demat.	NO	CONVENZ.						NO
							prezzo al pubblico originator € 5,45										
Pazienti a rischio maggiore TVP	PARNAPARINA	FLUXUM	4250 U.I.	Almeno 10 gg	prezzo al pubblico € 4,12	Specialista o MMG	SSN/demat.	NO	CONVENZ	NO							

## EPARINE BASSO PESO MOLECOLARE (EBPM)

ALTRE INDICAZIONI	PRINCIPIO ATTIVO	SPECIALITA' MEDICINALE	DOSAGGI/DIE	DURATA TERAPIA	COSTI TERAPIA U.I.	ADEMPIMENTI				
						MEDICO PRESCR.	TIPO RICETTA	PIANO TERAPEUTICO	MODALITÀ DISTRIB.	CODICI RICETTA SSN/dem
Trattamento TVP	ENOXAPARINA	ENOXAPARINA ROVI	150 UI/kg/die (paz. non complicati con basso rischio di recidiva di TEV)	Periodo medio 10 gg	0,0004 per UI	Specialista o MMG	SSN/demat.	NO	CONV	NO
		GHEMAXAN	100 UI/kg X 2/die (pazienti complicati: pz obesi, con EP sintomatica, patologia tumorale, recidiva di TEV o trombosi prossimale)		0,00045 per UI					
		INHIXA			0,00052 per UI					
	NADROPARINA	SELEPARINA	92,7 UI/Kg x2/die	Per 10 gg	0,0003 per UI					
		SELEDIE	171 UI/Kg/die		0,0003 per UI					
	PARNAPARINA	FLUXUM	6.400 UI x 2/die (fase acuta)	Almeno 7-10 gg Dopo la fase acuta la terapia può essere protratta con 8500 UI/die, 6400 UI/die o 4250 UI/die per altri 10/20 giorni	0,0004 per UI					
Embolia Polmonare	ENOXAPARINA	ENOXAPARINA ROVI	150 UI/kg/die (pazienti non complicati)	Periodo medio 10 gg	0,0004 per UI	Specialista o MMG	SSN/demat.	NO	CONV	NO
		GHEMAXAN	100 UI/kg X 2/die (pazienti complicati)		0,00045 per UI					
		INHIXA	ad esclusione delle forme di EP che potrebbero richiedere terapia trombolitica o chirurgica		0,00052 per UI					
Prevenzione della formazione di trombi in corso di emodialisi	ENOXAPARINA	ENOXAPARINA ROVI	100 UI/kg		0,0004 per UI	Specialista o MMG	SSN/demat.	NO	CONV	NO
		GHEMAXAN	Nei pazienti ad alto rischio emorragico, la dose deve essere ridotta a 50 UI/kg (0,5 mg/kg) per accesso vascolare doppio o a 75 UI/kg (0,75 mg/kg) per accesso vascolare semplice		0,00045 per UI					
		INHIXA			0,00052 per UI					
	NADROPARINA	SELEPARINA	2850 UI <50 kg 3800UI 50 – 69 kg 5700 UI ≥ 70 kg	€ 0,95 (2850 UI) €1,75 (3800UI) € 2,25 (5700UI)						
Trattamento angina instabile e infarto del miocardio NSTEMI	ENOXAPARINA	ENOXAPARINA ROVI	100 UI/kg x2 +ASA	Da 2 A 8 gg	0,0004 per UI	Specialista o MMG	SSN/demat.	NO	CONV	NO
		GHEMAXAN			0,00045 per UI					
		INHIXA			0,00052 per UI					
	NADROPARINA	SELEPARINA	Bolo EV di 86 UI/ Kg, seguito da iniezioni SC di 86 UI/ Kg/x2/die		€ 0,95 (2850 UI) €1,75 (3800UI) € 2,25 (5700UI)					
Trattamento infarto miocardico acuto STEMI	ENOXAPARINA	ENOXAPARINA ROVI	Bolo EV di 3.000 UI (30 mg) + una dose di 100 UI/ SC, seguiti da una dose di 100 UI/ SC ogni 12 ore (massimo 10.000 UI (100 mg) per ciascuna delle prime due dosi + ASA	8 giorni o fino alla dimissione dall'ospedale	0,0004 per UI	Specialista o MMG	SSN/demat.	NO	CONV	NO
		GHEMAXAN			0,00045 per UI					
		INHIXA			0,00052 per UI					

## FONDAPARINUX

INDICAZIONI	DOSAGGI /DIE	DURATA TERAPIA	COSTI TERAPIA	ADEMPIMENTI				
				MEDICO PRESCR.	TIPO RICETTA	PIANO TERAPEUTICO	MODALITÀ DISTRIB.	CODICI RICETTA SSN/dem
Prevenzione degli Episodi Tromboembolici Venosi (TEV) in adulti sottoposti a chirurgia ortopedica maggiore degli arti inferiori quali frattura dell'anca, chirurgia maggiore del ginocchio o chirurgia sostitutiva dell'anca.	2,5mg/die  (1,5 mg in pazienti con clearance creatinina compresa tra 20 e 50 ml/min)	Almeno 5–9 giorni dopo l'intervento chirurgico. Nella chirurgia dell'anca il trattamento con fondaparinux deve essere prolungato fino a ulteriori 24 gg	€ 1,71	Specialista  ↓  MMG	SSN/demat.	NO	DPC	NO
Prevenzione degli Episodi Tromboembolici Venosi (TEV) in adulti sottoposti a chirurgia addominale considerati ad alto rischio di complicanze tromboemboliche, quali pazienti sottoposti a chirurgia addominale per patologie tumorali.								
Prevenzione degli Episodi Tromboembolici Venosi (TEV) in pazienti di pertinenza medica considerati ad alto rischio di TEV e che sono immobilizzati a causa di una patologia acuta quale insufficienza cardiaca e/o disturbi respiratori acuti e/o infezioni o patologie infiammatorie acute.		6–14 giorni						
Trattamento dell'angina instabile o dell'infarto del miocardio senza sopra-slivellamento del tratto ST (UA/NSTEMI) in adulti nei quali un approccio invasivo urgente (PCI) (<120 minuti) non è indicato.	2,5mg/die	massimo di 8 giorni oppure fino alla dimissione ospedaliera	€ 1,71					
Trattamento dell'infarto del miocardio associato a sopra-slivellamento del tratto ST (STEMI) in adulti che sono in terapia con trombolitici o che, inizialmente, non sono deputati a ricevere altre forme di terapia di riperfusione.								
Trattamento di adulti con trombosi venosa superficiale sintomatica spontanea acuta degli arti inferiori in assenza di trombosi venosa profonda concomitante.	2,5mg/die  (1,5 mg in pazienti con clearance creatinina compresa tra 20 e 50 ml/min)	30-45 gg	€1,71 (€ 1,026)					
Trattamento della TVP e dell'Embolia Polmonare (EP) acuta eccetto nei pazienti emodinamicamente instabili o che richiedono trombolisi o embolectomia polmonare.	5 mg <50 kg 7,5 mg ≥50 ≤100 kg 10 mg ≥ 100 kg	7-10 gg	€ 2,536 € 3,80 € 3,80					

**EPARINE BASSO PESO MOLECOLARE (EBPM)  
USI OFF-LABEL**

INDICAZIONI	PRINCIPIO ATTIVO	SPECIALITA' MEDICINALE	DOSAGGI/DIE	DURATA TERAPIA	COSTI TERAPIA	ADEMPIMENTI				
						MEDICO PRESCR.	TIPO RICETTA	PIANO TERAPEUTICO	MODALITÀ DISTRIB.	CODICI RICETTA SSN/dem
Profilassi delle TVP in pazienti oncologici ambulatoriali a rischio (Korana>3)	ENOXAPARINA	ENOXAPARINA ROVI	NON SPECIFICATO NELLA DETERMINA AIFA	NON PREVISTA DA DETERMINA AIFA	€ 0,0004 per UI	Specialista (ematologo o oncologo) ↓ MMG	SSN/demat.	SI Ai sensi della legge 648/96	DPC	Codice 648O nelle caselle norme regionali
		GHEMAXAN			€ 0,00045 per UI					
		INHIXA			€ 0,00052 per UI					
	NADROPARINA	€ 0,0003 per UI								
PARNAPARINA	FLUXUM	€ 0,0004 per UI								
Profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio	ENOXAPARINA	ENOXAPARINA ROVI	Profilassi: 4000 U/die;	Fino a 41 sett. includendo 6 sett.di puerperio	€ 1,60	Specialista ↓ MMG	SSN/demat.	SI Ai sensi della legge 648/96	DPC	Codice 648G nelle caselle norme regionali
		GHEMAXAN			€ 1,80					
		INHIXA			€ 2,08					
	ENOXAPARINA ROVI	Trattamento: 100 UI/Kg/12 h	€ 0,0004 per UI							
	GHEMAXAN		€ 0,00045 per UI							
	INHIXA		€ 0,00052 per UI							
	NADROPARINA	SELEPARINA /SELEDIE	Profilassi: 2850 UI/die≤70 kg/3800 UI/die>70 kg; Trattamento: 180 UI/Kg/24 h		€ 0,95 (2850 UI)					
					€ 1,75 (3800UI)					
					€ 2,25 (5700UI)					
		€ 6,20 (19.000UI)								
Trattamento del Tromboembolismo nella sospensione degli anti-vitamina K per manovre chirurgiche e/o invasive.	ENOXAPARINA	ENOXAPARINA ROVI	Dosaggi profilattici o terapeutici di EBPM a seconda del rischio tromboembolico	fino a 10 gg	€ 0,0004 per UI	Specialista o MMG	SSN/demat.	SI Ai sensi della legge 648/96	DPC	Codice 648P nelle caselle norme regionali
		GHEMAXAN			€ 0,00045 per UI					
		INHIXA			€ 0,00052 per UI					
	NADROPARINA	SELEPARINA /SELEDIE	Dosaggi profilattici o terapeutici di EBPM a seconda del rischio tromboembolico		€ 0,95 (2850 UI)					
€ 1,75 (3800UI)										
		€ 2,25 (5700UI)								