



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

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

Il Direttore Regionale
Dr. Vincenzo Panella



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			
			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 _____

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 _____