



Servizio Sanitario Nazionale
 Regione Siciliana
 Via Mazzini 1 – 91100 TRAPANI
 Tel 0923-805111 – fax 0923/873754
 Codice Fiscale – P.IVA 02363280815

Area : Dipartimento del Farmaco
 U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale

Ai	Medici di Medicina Generale Pediatri di libera scelta Medici Ospedalieri Medici Specialisti
Per il Tramite	Distretti Sanitari Direttori Sanitari dei P.O. Ospitalità privata
Alle Per il Tramite Alla	Farmacie convenzionate Federfarma Trapani Farmacia Lenzi Farmacie Ospedaliere Asp Tp
Epc	Al Responsabile del Serv. 7 di Farmaceutica Al Direttore Generale Al Direttore Sanitario Al Direttore Amministrativo Al Direttore del Dipartimento del Farmaco

OGGETTO: Disposizioni inerenti la prescrizione di specialità medicinali a base di **enoxaparina sodica_Costi/DDD**

Con riferimento alla nota Assessoriale prot. n. 49457 del 14/06/2019, si forniscono i Costi/DDD delle specialità medicinali a base di enoxaparina sodica in commercio.

In considerazione che l' enoxaparina sodica, in base alle indicazioni, può essere prescritta ed erogata in regime di "DPC" o in regime di "convenzionata" si riportano, qui di seguito, le indicazioni autorizzate e il regime di dispensazione.

INDICAZIONI PER L'EROGAZIONE IN CONVENZIONATA

- Profilassi del tromboembolismo venoso in pazienti NON CHIRURGICI affetti da patologia acuta (come ad esempio insufficienza cardiaca acuta, insufficienza respiratoria, infezioni gravi o malattie reumatiche) e mobilità ridotta ad aumentato rischio di tromboembolismo venoso.
- Trattamento della trombosi venosa profonda TVP e dell' embolia polmonare (EP) ad esclusione dell' EP che potrebbe richiedere terapia trombolitica o chirurgica.

Prevenzione della formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi.

- Sindrome coronarica acuta:
- Trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio senza sopraslivellamento del tratto ST (NSTEMI) in associazione con acido acetilsalicilico orale.
- Trattamento dell'infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST (STEMI), inclusi i pazienti gestiti con la sola terapia farmacologica o da sottoporre a successivo intervento coronarico percutaneo (PCI).

ENOXAPARINA SODICA IN CONVENZIONATA			
ATC	PRINCIPIO ATTIVO	SPECIALITA' MEDICINALE	COSTO/DDD
B01AB05	ENOXAPARINA SODICA	ENOXAPARINA ROVI*6SIR 2000UI	2,13
B01AB05	ENOXAPARINA SODICA	GHEMAXAN*10SIR 2000UI 0,2ML	2,13
B01AB05	ENOXAPARINA SODICA	INHIXA*10SIR 2000UI 0,2ML	2,13
B01AB05	ENOXAPARINA SODICA	INHIXA*6SIR 2000UI 0,2ML	2,13
B01AB05	ENOXAPARINA SODICA	INHIXA*2SIR 2000UI 0,2ML	2,24
B01AB05	ENOXAPARINA SODICA	CLEXANE*6SIR 2000UI 0,2ML	2,87
B01AB05	ENOXAPARINA SODICA	ENOXAPARINA ROVI*6SIR 4000UI	2,02
B01AB05	ENOXAPARINA SODICA	GHEMAXAN*10SIR 4000UI 0,4ML	2,02
B01AB05	ENOXAPARINA SODICA	INHIXA*10SIR 4000UI 0,4ML	2,02
B01AB05	ENOXAPARINA SODICA	INHIXA*6SIR 4000UI 0,4ML	2,02
B01AB05	ENOXAPARINA SODICA	INHIXA*2SIR 4000UI 0,4ML	2,02
B01AB05	ENOXAPARINA SODICA	CLEXANE*6SIR 4000UI 0,4ML	2,73
B01AB05	ENOXAPARINA SODICA	ENOXAPARINA ROVI*10SIR 6000UI	1,65
B01AB05	ENOXAPARINA SODICA	GHEMAXAN*10SIR 6000UI 0,6ML	1,65
B01AB05	ENOXAPARINA SODICA	INHIXA*10SIR 6000UI 0,6ML	1,65
B01AB05	ENOXAPARINA SODICA	INHIXA*2SIR 6000UI 0,6ML	1,72
B01AB05	ENOXAPARINA SODICA	CLEXANE T*10SIR 6000UI 0,6ML	2,23
B01AB05	ENOXAPARINA SODICA	CLEXANE T*2SIR 6000UI 0,6ML	2,33
B01AB05	ENOXAPARINA SODICA	ENOXAPARINA ROVI*10SIR 8000UI	1,41
B01AB05	ENOXAPARINA SODICA	GHEMAXAN*10SIR 8000UI 0,8ML	1,41
B01AB05	ENOXAPARINA SODICA	INHIXA*10SIR 8000UI 0,8ML	1,41
B01AB05	ENOXAPARINA SODICA	INHIXA*2SIR 8000UI 0,8ML	1,47
B01AB05	ENOXAPARINA SODICA	CLEXANE T*10SIR 8000UI 0,8ML	1,90
B01AB05	ENOXAPARINA SODICA	CLEXANE T*2SIR 8000UI 0,8ML	1,98
B01AB05	ENOXAPARINA SODICA	ENOXAPARINA ROVI*10SIR 10000UI	1,33
B01AB05	ENOXAPARINA SODICA	GHEMAXAN*10SIR 10000UI 1ML	1,33
B01AB05	ENOXAPARINA SODICA	INHIXA*10SIR 10000UI 1ML	1,33
B01AB05	ENOXAPARINA SODICA	INHIXA*2SIR 10000UI 1ML	1,38
B01AB05	ENOXAPARINA SODICA	CLEXANE T*10SIR 10000UI 1ML	1,79
B01AB05	ENOXAPARINA SODICA	CLEXANE T*2SIR 10000UI 1ML	1,87

sono indicati in grassetto i prodotti a minor costo

INDICAZIONI PER L'EROGAZIONE IN DPC

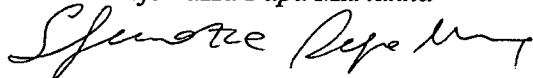
- Profilassi del tromboembolismo venoso e continuazione della terapia iniziata in ospedale sia dopo intervento ortopedico maggiore che dopo intervento di chirurgia generale maggiore.

ENOXAPARINA SODICA IN DPC				
ATC	PRINCIPIO ATTIVO	SPECIALITA' MEDICINALE	COSTO/DDD	NOTE
B01AB05	ENOXAPARINA SODICA	CLEXANE*6SIR 2000UI 0,2ML	0,33	prodotto aggiudicato a minor costo
B01AB05	ENOXAPARINA SODICA	INHIXA*10SIR 2000UI 0,2ML	0,42	
B01AB05	ENOXAPARINA SODICA	INHIXA*2SIR 2000UI 0,2ML	0,42	
B01AB05	ENOXAPARINA SODICA	INHIXA*6SIR 2000UI 0,2ML	0,42	
B01AB05	ENOXAPARINA SODICA	ENOXAPARINA ROVI*6SIR 2000UI	0,48	
B01AB05	ENOXAPARINA SODICA	GHEMAXAN*10SIR 2000UI 0,2ML	*	
B01AB05	ENOXAPARINA SODICA	CLEXANE*6SIR 4000UI 0,4ML	0,33	prodotto aggiudicato a minor costo
B01AB05	ENOXAPARINA SODICA	INHIXA*10SIR 4000UI 0,4ML	0,42	
B01AB05	ENOXAPARINA SODICA	INHIXA*2SIR 4000UI 0,4ML	0,42	
B01AB05	ENOXAPARINA SODICA	INHIXA*6SIR 4000UI 0,4ML	0,42	
B01AB05	ENOXAPARINA SODICA	ENOXAPARINA ROVI*6SIR 4000UI	0,48	
B01AB05	ENOXAPARINA SODICA	GHEMAXAN*10SIR 4000UI 0,4ML	*	
offerta non disponibile al 28/06/2019				

Per le modalità di prescrizione e di erogazione si rimanda alla Circolare Assessoriale allegata.

Il Dirigente Farmacista

Dott.ssa Sferrazza Papa Marianna



Il Responsabile

U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale

Dott.ssa Carmela Casuccio



REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. N. 48457

Palermo 24/6/2019

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 Ciaranzi

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

Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Antonio Presti

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca

**SCHEDA DI PRESCRIZIONE FARMACO BIOLOGICO O BIOSIMILARE
A MAGGIORE COSTO**

Centro prescrittore _____

Medico prescrittore (cognome e nome) _____

Tel. _____

E-Mail _____

Paziente (cognome e nome) _____

Luogo e data di nascita _____ Sesso M F

Codice fiscale _____ Residente _____

Tel. _____ Regione _____

ASP di residenza _____ Provincia _____

MMG / PLS _____

Diagnosi _____

Farmaco biologico originatore o biosimilare a costo maggiore prescritto _____

Prima prescrizione

Motivare la prescrizione del farmaco biologico originatore o biosimilare a costo maggiore:

Prosecuzione del Trattamento *

**(in caso di prosecuzione del trattamento non è necessaria la motivazione)*

Durata prevista per il trattamento _____

MMG PLS Reparto D.H. Ambulatorio

Data _____

Firma e timbro Medico prescrittore