

SINDACATO
TITOLARI DI FARMACIA
DELLA PROVINCIA DI TRAPANI
ASSOCIATO A FEDERFARMA

Prot.: 952

Trapani, 30/07/2020

Oggetto: Comunicazioni.

CIRCOLARE N. 63

Trasmessa Solo Via E-Mail

AI TITOLARI DI FARMACIA DELLA
PROVINCIA DI TRAPANI - LORO SEDI

SOMMARIO

- 1. MODALITA' DI PRESCRIZIONE DEMATERIALIZZATA ED EROGAZIONE DELLE EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE.**

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
Dott. Biagio Gallo

IL PRESIDENTE
Dott. Leonardo Galatioto

Via G. Scuderi, 1 Complesso 5 Torri – 91100 TRAPANI
Tel. 0923 871835 – 0923 437490 Fax 0923 872785
e-mail: segreteria@federfarmatrapani.it; trapani@pec.federfarma.it
COD.FISC. 80003720812

CIRCOLARE N. 62

1. MODALITA' DI PRESCRIZIONE DEMATERIALIZZATA ED EROGAZIONE DELLE EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE.

In allegato si ha cura di trasmettere copia della nota prot. n. 33494 del 28/07/2020 dell'Assessorato Regionale della Salute – Servizio 7 Farmaceutica Centro Regionale di Farmacovigilanza concernente: “Modalità di prescrizione dematerializzata ed erogazione delle Eparine a Basso Peso Molecolare”.

Con la nota in questione l'Assessorato ricorda che, nell'ambito delle azioni implementate durante la fase emergenziale correlata con la pandemia da COVID-19, è stata effettuata la dematerializzazione anche delle prescrizioni relative ai medicinali classificati A PHT (continuità ospedale-territorio), erogati in Distribuzione Per Conto (DPC).

Tra questi vi sono le Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM), per le quali l'Agenzia Italiana del Farmaco ha disposto una duplice possibilità di dispensazione (DPC o farmaceutica convenzionata), in funzione dell'indicazione terapeutica.

In considerazione che la piattaforma del SistemaTS consente l'erogazione in DPC (cosiddetta chiusura della ricetta) solo se il farmaco risulta inserito nella lista dei farmaci in DPC della Regione di erogazione, si è provveduto ad inserire le Eparine a Basso Peso Molecolare tra i farmaci in DPC, per cui in fase di prescrizione il SistemaTS appone sul promemoria l'annotazione:

CONTIENE FARMACI IN DPC NELLA REGIONE DI EROGAZIONE.

Per quanto sopra, qualora il Medico prescriva tali farmaci per le indicazioni classificate A PHT, e quindi per la profilassi della Trombosi Venosa Profonda e continuazione della terapia iniziata in ospedale, sia dopo intervento ortopedico maggiore, che dopo intervento di chirurgia generale maggiore, non dovrà aggiungere nulla e le EBPM così prescritte saranno erogate in DPC.

Per tutte le altre indicazioni autorizzate, il Medico **dovrà inserire nel “campo note” la dicitura “farmaco da erogare in convenzionata”**. In tal modo le EBPM potranno essere comunque dispensate in regime di farmaceutica convenzionata, nonostante l'annotazione generata automaticamente dal SistemaTS **“CONTIENE FARMACI IN DPC NELLA REGIONE DI EROGAZIONE”**.

L'Assessorato ribadisce inoltre che in caso di c.d. 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 (Piano Terapeutico e consenso informato), e deve essere effettuata secondo criteri di inclusione ed esclusione stabiliti dall'AIFA e indicati nel provvedimento di inclusione delle stesse nell'elenco di cui alla Legge n. 648/96. Il prescrittore è altresì tenuto ad attivare il Registro ai sensi della Legge 648/96. In tal caso il medicinale è erogato esclusivamente in Distribuzione Diretta.

Analogamente, in caso di utilizzo nella profilassi delle trombosi venose profonde in pazienti oncologici ambulatoriali a rischio (KHORANA 3), la prescrizione deve essere effettuata mediante Piano Terapeutico, redatto dallo Specialista ematologo o oncologo, acquisizione del consenso informato e compilazione del registro, ai sensi della Legge 648/96. In tal caso il medicinale è erogato esclusivamente in Distribuzione Diretta.

Infine, anche per la profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio, la prescrizione è specialistica (Piano Terapeutico e consenso informato), secondo criteri di inclusione ed esclusione stabiliti dall'AIFA. Il prescrittore è tenuto ad attivare il Registro ai sensi della Legge 648/96. In tal caso il medicinale è erogato esclusivamente in Distribuzione Diretta.

L'Assessorato ribadisce inoltre che, trattandosi di farmaci biologici per i quali è in commercio un biosimilare (enoxaparina), la prescrizione deve essere effettuata ai sensi del D.A. n. 540/14 recante "Misure volte a promuovere l'uso dei farmaci biologici originatori o biosimilari a minor costo di terapia" e che non è consentita la sostituzione automatica da parte del Farmacista.

SCHEMA RIASSUNTIVO

Elenco delle patologie per cui le eparine a basso peso molecolare vanno erogate in 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.

In questo caso se la ricetta è rossa dovrà riportare la dicitura "PHT" ovvero "DPC" mentre se la ricetta è DEM potrà riportare, nel campo note, la dicitura "PHT" o "DPC" ma potrà anche non riportare nulla.

Elenco delle patologie per cui le eparine a basso peso molecolare vanno erogate in Regime di Farmaceutica Convenzionata:

- profilassi della Trombosi Venosa Profonda (TVP) in pazienti ad aumentato rischio;
- prevenzione eventi acuti in PTCA;
- trattamento in pazienti con angina instabile e/o Infarto Miocardico non Q;
- prevenzione coagulazione in emodialisi;
- trattamento della Trombosi venosa Profonda e dell'embolia polmonare.

In questo caso se la ricetta è rossa non dovrà riportare nessuna dicitura mentre se la ricetta è DEM dovrà riportare, nel campo note, la dicitura "farmaco da erogare in convenzionata". **IMPORTANTE!!!**

Elenco delle patologie per cui le eparine a basso peso molecolare vanno erogate secondo la Legge 648/96 su Piano Terapeutico con acquisizione del consenso informato e attivazione del Registro di cui alla Legge 648/96 (I FARMACI, QUINDI, VENGONO EROGATI DIRETTAMENTE DALLA STRUTTURA E LA FARMACIA NON PUO' SPEDIRE LA RICETTA):

- Terapia Ponte (Bridging Therapy) – trattamento del tromboembolismo nella sospensione degli anti-vitamina K (AVK) per manovre chirurgiche e/o invasive (bridging);
- Utilizzo nella Profilassi della Trombosi venose profonde in pazienti oncologici ambulatoriali a rischio (KHORANA 3);
- Profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio.