

**AREA DEL FARMACO  
UOSD FARMACEUTICA CONVENZIONATA**

Prot. n° 0081467 del 27 giugno 2018

**Direttori dei Distretti ASL ROMA 1**
**Direttore Area di Direzione Ospedaliera**

 per il loro tramite a tutti i Medici di Medicina  
Generale e Specialisti

**Oggetto:** prescrizione Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM) e ipocolesterolemizzanti

La Regione Lazio ha recentemente pubblicato due documenti di indirizzo per la prescrizione delle Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM) e dei farmaci utilizzati nell'ipercolesterolemia.

Nella determinazione G0720 del 5 giugno 2018 "Adeguatezza prescrittiva per le Eparine a Basso Peso Molecolare - EBPM e Fondaparinux" sono riportate schematicamente in dettaglio tutte le indicazioni delle EBPM e Fondaparinux suddivise per **Indicazioni Mediche, Indicazioni Chirurgiche e Indicazioni della L. 648/96 (uso off label)** evidenziando per ogni principio attivo:

- dose massima (paziente di 70 kg di peso)
- durata della terapia
- modalità distributive (Convenzionata, Distribuzione Diretta, DPC, Uso Ospedaliero)
- nome commerciale della specialità medicinale
- costo/die a carico del SSN.

Rispetto alle diverse modalità distributive si fa presente che per la prescrizione in **DPC** (EBPM per la profilassi TEV in chirurgia ortopedica maggiore e chirurgia generale maggiore e fondaparinux per tutte le indicazioni) deve essere utilizzato il ricettario SSR mentre per la prescrizione per le indicazioni previste in **convenzionata** deve essere utilizzata la ricetta dematerializzata.

Per quanto riguarda l'utilizzo off label ai sensi della L. 648/96, le EBPM sono in **distribuzione diretta** per le seguenti indicazioni:

- Profilassi del tromboembolismo venoso in **gravidanza e puerperio** per le pazienti a rischio (Enoxaparina, Nadroeparina)
- Trattamento del tromboembolismo nella **sospensione degli anti-vitamina K (AVK) per manovre chirurgiche c/o invasive** (bridging) (Enoxaparina, Parnaparina, Nadroeparina, Bemiparina)
- Profilassi delle trombosi venose profonde in **pazienti oncologici ambulatoriali** a rischio (tutte le EBPM) su prescrizione dello specialista oncologo o ematologo.

La prescrizione delle EBPM per indicazioni off label deve essere effettuata dallo **specialista di struttura pubblica o accreditata** utilizzando esclusivamente le **schede regionali**, allegate alla suddetta determina, che andranno **consegnate dagli assistiti ai servizi farmaceutici della ASL di competenza per ricevere la terapia prescritta (non è necessaria la ricetta SSR del MMG)**.

I clinici, nel prescrivere le EBPM, dovranno tener conto attentamente delle **indicazioni d'uso e delle relative diverse modalità di distribuzione che sono in stretta relazione con i costi giornalieri** e dovranno valutare il **miglior rapporto costo/indicazione** delle terapie, vista anche la recente immissione in commercio di **Enoxeparina biosimilare**.

Un altro aspetto importante da considerare nella prescrizione delle EBPM è la **durata** delle terapie che deve essere limitata nel tempo, come riportato nelle schede tecniche, anche per aspetti legati alla **sicurezza d'uso a lungo termine**. La durata delle terapie con EBPM è variabile ma non superiore a **45 giorni**, come riportato nel Rapporto OSMED dell'AIFA, fatte salve eccezioni motivate. Nel **1° semestre 2017** è stato riscontrato che nella ASL ROMA 1 il **17,3% dei pazienti sono trattati con EBPM per più di 45 giorni consecutivi e circa il 7% supera i 100 giorni di terapia**.

Nel DCA n. 245 del 18 giugno 2018 "Modifica del DCA 245/2017 – **Linee di indirizzo per i farmaci equivalenti utilizzati nell'ipercolesterolemia**" la Regione Lazio ha richiamato l'attenzione sulle indicazioni previste dalla **Nota 13** per la prescrizione di:

- **statine in associazione all'ezetimibe**: rimborsabili solo nei casi in cui il target di colesterolo LDL non sia stato raggiunto con le statine ad alta potenza e alla dose massima tollerata nei pazienti con rischio alto e/o molto alto o con dislipidemia familiare (in prima linea solo nei pazienti con insufficienza renale cronica moderata e grave)
- **ezetimibe in monoterapia**: rimborsabile esclusivamente in caso di intolleranza alle statine.

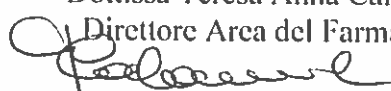
In considerazione delle recenti scadenze brevettuali di Rosuvastatina ed Ezetimibe e dell'immissione in commercio di una nuova associazione preconstituita di Rosuvastatina-Ezetimibe, sono stati rivalutati **i costi terapia delle associazioni di Statine con Ezetimibe sia preconstituite che estemporanee**. Dall'analisi effettuata si evidenzia che **l'associazione preconstituita di Simvastatina-Ezetimibe, ancora coperta da brevetto, rappresenta l'associazione a costo più elevato** la cui spesa nel 2017 è stata pari a circa 20,6 € milioni nella R. Lazio e 4,3 milioni € nella ASL ROMA 1.

Al fine di favorire la sostenibilità della spesa farmaceutica i clinici prescrittori sono invitati, nell'ambito della scelta terapeutica ritenuta più idonea per il paziente, a **valutare l'associazione preconstituita/estemporanea con il miglior rapporto costo/terapia mensile** tenendo conto che la scelta delle associazioni di ipocolesterolemizzanti economicamente più vantaggiose, a parità di efficacia e sicurezza, può determinare nella Regione Lazio un recupero di oltre 15 milioni € per anno di terapia nel rispetto della giusta allocazione delle risorse.

**La scheda regionale per la prescrizione di Rosuvastatina del DCA 245/2017 viene abolita.**

Nel restare a disposizione per ogni ulteriore informazione e chiarimento e confidando nella massima diffusione della presente nota informativa e dei suddetti documenti regionali in allegato, si inviano i più cordiali saluti.

  
Dott.ssa Daniela Ricciardulli  
Resp. UOSD Farmaceutica Convenzionata

  
Dott.ssa Teresa Anna Calamia  
Direttore Area del Farmaco