

PILLOLE DI APPROPRIATEZZA

a cura dell'UOSD Farmaceutica Convenzionata ASL ROMA 1

n° 4/2023

Il documento proposto fornisce una sintesi delle indicazioni regionali e nazionali relative alla prescrizione delle Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM) e Fondaparinux di cui si allega, come utile strumento di lavoro, uno schema riassuntivo al fine di favorirne una corretta e appropriata prescrizione ed erogazione.

INDICAZIONI AUTORIZZATE (setting territoriale)

	Profilassi TEV in chirurgia generale e ortopedica	Profilassi TEV in pazienti non chirurgici a rischio (patologia acuta, mobilità ridotta)	Trattamento TVP	Trattamento <u>prolungato</u> tromboembolia venosa e prevenzione delle recidive in pazienti adulti con <u>neoplasia attiva</u>	Trattamento Trombosi venosa <u>Superficiale</u>
Enoxaparina	✓	✓	✓	✓ (solo INHIXA)	no
Nadroparina	✓	no	✓	no	no
Parnaparina	✓	no	✓	no	no
Tinzaparina	✓	✓	✓	✓	no
Fondaparinux	✓	✓	✓	no	✓

ENOXAPARINA BIOSIMILARE

La R. Lazio ha messo in atto numerose azioni per favorire la prescrizione di Enoxaparina biosimilare al fine di ridurre le carenze sul territorio nazionale e di contribuire alla sostenibilità del SSN, essendo i biosimilari intercambiabili con l'originator sia per i pazienti già in trattamento che per i pazienti naive:

➤ Circolare R. Lazio del 20/12/2020

Per la prescrizione MOTIVATA di Enoxaparina branded (CLEXANE) gli **specialisti** devono compilare la **SCHEDA REGIONALE**; i MMG, in caso di verifica, devono motivare, in assenza della scheda regionale, con relazione clinica la prescrizione del branded

➤ Det. R. Lazio n° 6036 del 5 Maggio 2023

Target 5.2 Enoxaparina in **DPC**: Utilizzo biosimilare miglior costo per unità posologica = **70%** (vedi tabella successiva)

DISTRIBUZIONE PER CONTO (DPC)

- ✓ Possono essere prescritte in DPC esclusivamente le EBPM aggiudicate in gara regionale
- ✓ La prescrizione di Enoxaparina deve essere indirizzata prioritariamente al primo aggiudicatario di gara (INHIXA) che ha un costo/indicazione terapeutica più favorevole
- ✓ **Nella prescrizione indicare l'AIC con sistema di sicurezza**
- ✓ Per le medesime indicazioni il farmaco che ha il miglior rapporto costo/indicazione terapeutica è Fondaparinux (1,71€)

Graduatoria aggiudicazione	Farmaco*	Costo/die
1	INHIXA 4.000 UI 10 sir. +COPR (AIC 45104142)	1,80 €
2	CLEXANE 4000 UI 6 sir. +SIST (AIC 26966061)	1,88 €
3	GHEMAXAN 10 sir. +S (AIC 44269064)	2,20 €

➤ **Det. R. Lazio n° 6036 del 5 Maggio 2023**

Target 5.1 Enoxaparina **in convenzionata**: Utilizzo biosimilare = **95%** delle fiale totali

CONVENZIONATA

Specialità medicinale (siringa da 4.000 UI)	Prezzo siringa	Differenza vs branded	Differenza % vs branded
ENOXAPARINA Rovi	4,03 €	1,42 €	-26%
INHIXA	4,19 €	1,26 €	-23%
GHEMAXAN	4,19 €	1,26 €	-23%
ROVINADIL	4,56 €	0,89 €	-16%
CLEXANE	5,45 €		

➤ **Det. R. Lazio n° 11074 del 10 Agosto 2023:**

MONITORAGGIO PRESCRIZIONI PER AUDIT

- ✓ Rivalutazione dei pazienti in trattamento con **ENOXAPARINA 4.000 UI** che effettuano una terapia per un periodo superiore a 45 giorni
- ✓ **DURATA terapia**: fare sempre riferimento a quanto riportato nella scheda tecnica e nella Determina R. Lazio n. 13949 del 15/11/2021

EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE NEL PAZIENTE ONCOLOGICO

Si riassumono di seguito le indicazioni prescrittive sull'uso delle EBPM nel paziente oncologico:

- ✓ **Profilassi TVP in pazienti oncologici e oncoematologici con Score KHORANA ≥ 3 (OFF-LABEL per tutte le EBPM)**: prescrizione specialistica (oncologo o ematologo) su scheda regionale e distribuzione diretta (**NO su RICETTA SSN**)
- ✓ **Profilassi TEV nel paziente non chirurgico immobilizzato con neoplasia attiva: indicazione autorizzata solo per Innohep (tinzaparina) con prescrizione in DPC**
- ✓ **Trattamento prolungato TEV e prevenzione delle recidive in pazienti adulti con neoplasia attiva: indicazione autorizzata solo per INNOHEP (tinzaparina) e INHIXA (enoxaparina):**

FARMACO*	DURATA	DISTRIBUZIONE	POSOLOGIA	COSTI SSN per 6 mesi di terapia (pz. di circa 70 kg)
INNOHEP (TINZAPARINA)	6 MESI rivalutabili	DPC	175 UI/kg una volta al dì	950,40 €
INHIXA (ENOXAPARINA)	6 MESI rivalutabili	CONVENZIONATA	100 UI/kg due volta al dì per 5-10 gg poi 150 UI/kg una volta al dì	1.291,56 €

*La prescrizione può essere effettuata sia dal **Medico di Medicina Generale** che dallo **specialista** e non è necessaria la compilazione di **Piano Terapeutico** o **scheda prescrittiva regionale**.

USO OFF LABEL DELLE EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE

- ✓ L'uso **off label** delle EBPM (**gravidanza, bridging therapy, pz oncologico**) deve essere prescritto esclusivamente dallo specialista su scheda regionale e l'erogazione è sempre in **distribuzione diretta** da parte del servizio farmaceutico della ASL
- ✓ **NON è MAI consentita la prescrizione su ricetta SSN**