

# PILLOLE DI APPROPRIATEZZA

a cura dell'UOSD Farmaceutica Convenzionata ASL ROMA 1

Il documento proposto fornisce una sintesi delle più recenti indicazioni regionali e nazionali relative a Eparine e Teriparatide al fine di favorire una prescrizione appropriata e sostenibile.

## 1. EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE (EPBM) e FONDAPARINUX

### ➤ ENOXAPARINA BIOSIMILARE

- L'Enoxaparina rappresenta la **prima molecola** per spesa sia a livello regionale che della ASL ROMA I con un aumento dei consumi nel 2020 di circa il 20%
- La disponibilità di differenti specialità di Enoxaparina riduce la possibilità di carenze sul territorio e contribuisce alla sostenibilità del SSN, essendo **i biosimilari intercambiabili con l'originator sia per i pazienti già in trattamento che per i naive**
- La Regione Lazio ha posto come **OBIETTIVO** per il 2021:

**Enoxaparina biosimilare: 80% delle DDD totali**

Nel 2020 nella ASL ROMA I l'utilizzo di biosimilare è stato pari al **51%** (media Lazio 57%)

### ➤ CONVENZIONATA:

**La differenza di prezzo di enoxaparina biosimilare rispetto al branded è di 1,42 € a fiala (-26%) con un risparmio annuo previsto di €1,2 milioni nel Lazio a raggiungimento del target:**

Specialità medicinale (siringa da 4.000 UI)	Prezzo UP (siringa)	Differenza vs branded	Differenza % vs branded
ENOXAPARINA Rovi	4,03 €	1,42 €	-26%
GHEMAXAN	4,03 €	1,42 €	-26%
INHIXA	4,03 €	1,42 €	-26%
RIVINADIL	4,03 €	1,42 €	-26%
CLEXANE	5,45 €		

- **SCHEDA REGIONALE** per la prescrizione **MOTIVATA** di Enoxaparina branded a maggior costo (CLEXANE) da parte di specialisti; i MMG, in caso di verifica, devono motivare la prescrizione del branded, in assenza della scheda, con **relazione clinica**

### ➤ DISTRIBUZIONE PER CONTO (DPC)

Per non creare criticità agli assistiti e aggravio di costi per il SSN, devono essere **prescritte esclusivamente** le specialità di Enoxaparina attualmente aggiudicate in gara regionale (**indicare esattamente l'AIC con sistema di sicurezza**).

**Enoxaparina ROVI NON è più erogabile in DPC.**

Graduatoria aggiudicazione	Farmaco	Costo UI	Inizio distribuzione in DPC	N° confezioni erogate dall'inizio della distribuzione fino al 09/03/2021	Importo erogato
1	INHIXA 4.000 UI 10 sir. +COPR (AIC 45104142)	0,00045 €	21/12/2020	716	12.888 €
2	CLEXANE 4000 UI 6 sir. +SIST (AIC 26966061)	0,00047 €	21/12/2020	26.191	295.434 €
3	GHEMAXAN 10 sir. +S (AIC 44263064)	0,00055 €	10/02/2021	1.763	38.786 €

- Per la prescrizione di Enoxaparina, sia in convenzionata che DCP, privilegiare i farmaci con **miglior rapporto costo/indicazioni autorizzate** tenendo conto, per la **continuità terapeutica**, che a livello ospedaliero il farmaco **maggiormente utilizzato è il primo aggiudicatario (INHIXA 4.000)**.

## ➤ **PRESCRIZIONE DI EPARINE NEL PAZIENTE COVID 19**

- La **profilassi** degli eventi trombo-embolici nel paziente affetto da COVID 19 con infezione respiratoria acuta e ridotta mobilità può essere effettuata con:
  - Enoxaparina – Parnaparina – Fondaparinux
- L'utilizzo routinario delle eparine **non è raccomandato nei soggetti non ospedalizzati e non allettati** a causa dell'episodio infettivo
- Nei pazienti allettati possono essere usati i **DOSAGGI PROFILATTICI**: non esistono ad oggi evidenze solide per un uso routinario di dosi intermedie/terapeutiche di EBPM, in alternativa a dosi profilattiche, in assenza di evidenza di manifestazioni di TEV in atto
- Nell'ambito delle **CURE DOMICILIARI**, utilizzare eparina solo **nei soggetti immobilizzati per l'infezione in atto**
- Anche in questo setting assistenziale, si raccomanda ai prescrittori, a parità di indicazioni terapeutiche, di prediligere la terapia più sostenibile per il SSR

### ATTENZIONE

- **EBPM** sono in DPC **solo** per profilassi TEV dopo interventi ortopedici e chirurgici maggiori
- **Fondaparinux** è **SEMPRE** in DPC anche per tutte le altre indicazioni con costi di terapia più bassi per il SSR rispetto alle EBPM se erogate nel canale convenzionale
- **Trattamento trombosi venosa SUPERFICIALE**: **solo FONDAPARINUX** ha l'indicazione **autorizzata**
- 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** dalla ASL. **NON è MAI consentita la prescrizione su ricetta SSN.**

## 2. TERIPARATIDE

La Regione Lazio ha posto come **OBIETTIVO** per il 2021:

**Teriparatide biosimilare: 60% delle confezioni totali**

- Nel 2020 nella ASL ROMA I utilizzo di biosimilare pari al **8%** (media Lazio 9%)
- Risparmio annuo previsto a target: **1,7 milioni € nella Regione Lazio**
- **Costo dei biosimilari inferiore di circa il 35% rispetto a originator (Forsteo)**

Specialità medicinali di TERIPARATIDE	Costo terapia mensile	Differenza vs originator	Differenza % vs originator
FORSTEO (originator)	525,90 €		
LIVOGIVA (biosimilare)	308,51 €	217,39 €	-41,3%
MOVYIMIA (biosimilare)	341,84 €	184,06 €	-35,0%
TERIPARATIDE TEVA (prodotto di sintesi chimica)	350,78 €	175,12 €	-33,3%
TERROSA (biosimilare)	324,75 €	201,15 €	-38,2%

- **Piano terapeutico specialistico** (da rinnovare ogni 6 mesi per un massimo di 24 mesi in totale) che **DEVE ESSERE INVIATO IN REGIONE DAL MMG** se prescritto originator.

## 3. EQUIVALENTI

Si ricorda di privilegiare, ove possibile, la prescrizione di **FARMACI A BREVETTO SCADUTO E SENZA DIFFERENZA COL PREZZO DI RIFERIMENTO** favorendo la sostenibilità del SSN e limitando l'esborso di risorse economiche da parte dei pazienti.