

PILLOLE DI APPROPRIATEZZA

a cura dell'UOSD Farmaceutica Convenzionata ASL ROMA 1

Il documento proposto fornisce un aggiornamento sulle recenti indicazioni regionali per la prescrizione di Eparine (Det. R.L. n. 13949 del 15/11/2021) e di alcune associazioni di ipocolesterolemizzanti (nota R.L. n. 913935 del 09/11/2021) al fine di favorire una prescrizione appropriata e sostenibile.

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

Negli ultimi 13 mesi (marzo 2020-marzo 2021) sono state prescritte nel Lazio oltre 30 miliardi di UI di EBPM per una spesa complessiva di circa **30 milioni di euro** di cui il 60% è riconducibile a Enoxaparina da 4.000 UI. Recentemente è stata autorizzata dall'AIFA una nuova EBPM (**Tinzaparina**) che, come il **Fondaparinux**, è inserita nel **canale della DPC per tutte le indicazioni autorizzate**.

➤ 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 indicato 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%)

• DISTRIBUZIONE PER CONTO (DPC)

La prescrizione deve essere indirizzata prioritariamente al primo aggiudicatario di gara (**INHIXA**) che ha un costo/indicazione terapeutica più favorevole, fermo restando che per le medesime indicazioni il farmaco che ha il miglior rapporto costo/indicazione terapeutica è il **Fondaparinux (1,71€)**. **L'Enoxaparina ROVI NON è più erogabile in DPC.**

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 44263064)	2,20 €

*nella prescrizione indicare esattamente l'AIC con sistema di sicurezza

• 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 previsto (80% delle DDD totali):

Specialità medicinale (siringa da 4.000 UI)	Prezzo 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 €		

ATTENZIONE

- Per la prescrizione di Enoxaparina, sia in convenzionata che DCP, privilegiare i farmaci con miglior rapporto costo/indicazioni autorizzate tenendo conto che, per la **continuità terapeutica**, a livello ospedaliero il farmaco maggiormente utilizzato è il primo aggiudicatario di gara regionale (INHIXA 4.000 UI)
- **SCHEDA REGIONALE** da compilare per la prescrizione **MOTIVATA** di Enoxaparina **branded (CLEXANE)** da parte di specialisti; i MMG, in caso di verifica, devono motivare con **relazione clinica** la prescrizione del branded (in assenza della scheda)
- **EBPM** sono in DPC **solo** per profilassi TEV dopo interventi ortopedici e chirurgici maggiori (tranne la tinzaparina che è in DPC per tutte le indicazioni)
- **Fondaparinux** è **SEMPRE** in DPC per tutte le altre indicazioni con costi di terapia più bassi per il SSR rispetto a tutte le EBPM sia in DPC che Convenzionata
- **Trattamento trombosi venosa SUPERFICIALE**: solo **FONDAPARINUX** ha l'indicazione **autorizzata**
- **DURATA terapia**: fare sempre riferimento a quanto riportato nella scheda tecnica e nella Determina R. Lazio n. 13949 del 15/11/2021
- 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 della ASL.
NON è MAI consentita la prescrizione su ricetta SSN

2. ASSOCIAZIONE PRECOSTITUITA EZETIMIBE-ATORVASTATINA

Sono disponibili in commercio le confezioni di **associazione fissa di EZETIMIBE-ATORVASTATINA** da 30 capsule, tutti i dosaggi (10 mg+10mg, 10 mg+20mg, 10 mg+40mg).
Tale associazione, rispetto all'estemporanea, presenta **vantaggi sia in termini di compliance per il paziente che economici**:

FARMACO	Costo mese terapia Associazione precostituita	Costo mese terapia Associazione estemporanea
EZETIMIBE 10 mg 30 cpr + ATORVASTATINA 10 mg 30 cpr	10,30 €	25,51 €
EZETIMIBE 10 mg 30 cpr + ATORVASTATINA 20 mg 30 cpr	11,83 €	29,12 €
EZETIMIBE 10 mg 30 cpr + ATORVASTATINA 40 mg 30 cpr	12,50 €	30,72 €

- Considerando i differenti costi mensili, si stima un **risparmio annuo a paziente di circa 200€** con utilizzo delle associazioni precostituite
- Privilegiare la prescrizione delle associazioni precostituite che presentano un miglior rapporto costo/opportunità sia nei pazienti già in trattamento con entrambe le molecole in confezioni separate che, ove le condizioni cliniche lo permettano, nei pazienti *naive*, sempre nel rispetto di quanto indicato nella nota AIFA 13.