

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. N. 48457

Palermo 14/6/2019

Oggetto: disposizioni inerenti la prescrizione di specialità medicinali a base di *enoxaparina sodica*

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Agli Ordini Provinciali dei Medici
All'AIOP
A Federfarma Sicilia
Ad Assofarm
LORO SEDI

Com'è noto, sono state promosse misure volte a dare impulso all'utilizzo dei farmaci Originatori o Biosimilari a minor costo di terapia.

Infatti, nel caso di prescrizione ad un paziente *naive* di farmaci biologici originatori e biosimilari, i Medici devono riportare la motivazione a supporto della scelta della terapia a maggiore costo (riferito al costo/DDD), nella scheda, di cui si acclude modello alla presente nota, che deve essere allegata alla ricetta SSN ai fini della dispensazione.

Recentemente, l'AIFA ha autorizzato la commercializzazione delle specialità medicinali a base di *enoxaparina sodica* denominate *Ghemaxan*, *Enoxaparina Rovi* e *Inhixa*.

La Commissione PTORS ha stabilito che **tutti i farmaci biosimilari una volta immessi in commercio dall'AIFA, saranno automaticamente inseriti nel Prontuario.**

Pertanto, **per le indicazioni relative ad enoxaparina sodica classificate A PHT, con erogazione in Distribuzione Per Conto (DPC), il Medico dovrà prescrivere il prodotto aggiudicato, a minor costo, comunicato dalle AA.SS.PP.. Nel caso in cui il Clinico ritenga indispensabile ricorrere al prodotto più costoso, dovrà fornire la motivazione nell'apposita scheda sopra citata.**

Al riguardo, si ricorda che le indicazioni incluse nel PHT sono previste solo nei dosaggi da: *2000 UI e 4000 UI*, di seguito riportate: ***“profilassi della TVP e continuazione della terapia iniziata in***

ospedale sia dopo intervento ortopedico maggiore che dopo intervento di chirurgia generale maggiore".

In caso di prescrizione di *enoxaparina* per un'indicazione non classificata A PHT, quindi erogata in regime di convenzionata, con scelta del farmaco a maggior costo/DDD, il Medico è comunque tenuto a compilare la citata scheda di motivazione. Le AA.SS.PP. avranno cura di aggiornare tempestivamente, e fornire, la tabella riportante il costo/DDD.

In caso di continuità terapeutica, il Medico potrà apporre sulla ricetta SSN la dicitura "*prosecuzione di terapia*", oppure, secondo quanto recentemente ribadito dall'AIFA, potrà effettuare l'intercambiabilità tra originator e biosimilare. Infatti, "*Numerose analisi pubblicate in letteratura hanno messo a confronto gli effetti sui pazienti del passaggio dai farmaci biologici originatori ai loro biosimilari (il cosiddetto "switch"), evidenziando esiti del tutto simili, a parità di indicazione terapeutica*".

Il Farmacista, all'atto della dispensazione di tali medicinali in regime di convenzionata, laddove la scheda riporti biffata la dicitura "*prima prescrizione*" (*paziente naive*), avrà cura di verificare l'avvenuta compilazione del campo "*prescrizione di terapia a maggior costo*".

In caso di erogazione in DPC la piattaforma informatizzata permetterà esclusivamente l'erogazione del prodotto aggiudicato.

Ai fini di un'ottimale gestione della continuità ospedale-territorio, si coglie l'occasione per ribadire l'importanza di una corretta e completa implementazione del I ciclo di terapia che, ai sensi del D.A. del 26 luglio 2012, può essere esteso sino ad un periodo di trenta giorni dopo le dimissioni.

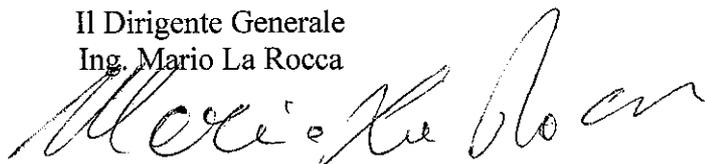
Si chiede di dare ampia diffusione della presente nota con particolare riferimento a tutti gli Operatori Sanitari interessati.

Il Dirigente del CRFV
Dr. Pasquale Cananzi

Il Responsabile dell'U.O. 7.1
Dr. ssa Claudia La Cava

Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Antonio Presti

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca



**SCHEDA DI PRESCRIZIONE FARMACO BIOLOGICO O BIOSIMILARE
A MAGGIORE COSTO**

Centro prescrittore _____

Medico prescrittore (cognome e nome) _____

Tel. _____

E-Mail _____

Paziente (cognome e nome) _____

Luogo e data di nascita _____ Sesso M F

Codice fiscale _____ Residente _____

Tel. _____ Regione _____

ASP di residenza _____ Provincia _____

MMG / PLS _____

Diagnosi _____

Farmaco biologico originatore o biosimilare a costo maggiore prescritto _____

Prima prescrizione

Motivare la prescrizione del farmaco biologico originatore o biosimilare a costo maggiore:

Prosecuzione del Trattamento *

**(in caso di prosecuzione del trattamento non è necessaria la motivazione)*

Durata prevista per il trattamento _____

MMG PLS Reparto D.H. Ambulatorio

Data

Firma e timbro Medico prescrittore