

Direzione: SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Area: FARMACI E DISPOSITIVI

DETERMINAZIONE - GSA (con firma digitale)

N. G13949 del 15/11/2021

Proposta n. 42192 del 12/11/2021

Oggetto:

Appropriatezza prescrittiva per le Eparine a Basso Peso Molecolare -EBPM e Fondaparinux - modifica della determinazione G07206 del 5 giugno 2018.

Proponente:

Estensore	GIULIANI MARCELLO	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	GIULIANI MARCELLO	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	L. LOMBARDOZZI	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	M. ANNICCHIARICO	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

Oggetto: Appropriatezza prescrittiva per le Eparine a Basso Peso Molecolare –EBPM e Fondaparinux – modifica della determinazione G07206 del 5 giugno 2018.

**Il Direttore della Direzione Regionale
Salute e Integrazione Sociosanitaria**

Su proposta del Dirigente dell'Area Farmaci e dispositivi;

VISTA la L.R. del 18 febbraio 2002, n. 6 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n.1 *“Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale” e successive modifiche ed integrazioni;*

VISTA la Legge del 23 dicembre 1996, n.648;

VISTA la DGR 837 dell'11.12.17 con la quale è stato attribuito al Segretario generale pro tempore, il potere di adozione degli atti e dei provvedimenti amministrativi inerenti la Direzione regionale Salute e Politiche sociali;

VISTA la nota Dirigenziale del 4 aprile 2012 n. 66909 inerente “Appropriatezza prescrittiva delle Eparine a Basso Peso Molecolare e Fondaparinux”;

VISTA la Determinazione 998 del 20 luglio 2016 di “Inserimento all’inserimento delle eparine a basso peso molecolare (EBPM) nell’elenco dei medicinali per uso umano erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale SSN ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, per la profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio”;

VISTA la Determinazione 999 del 20 luglio 2016 di “Inserimento all’inserimento delle eparine a basso peso molecolare (EBPM) nell’elenco dei medicinali per uso umano erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale SSN ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, per il trattamento del tromboembolismo nella sospensione degli anti-vitamina K (AVK) per manovre chirurgiche e/o invasive (bridging)”;

TENUTO CONTO della Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco –AIFA 1489 pubblicata nella G.U n.295 del 19.12.2016 di “Modifica alla determinazione 20 luglio 2016 relativa all’inserimento delle eparine a basso peso molecolare (EBPM) nell’elenco dei medicinali per uso umano erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale SSN ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, per la profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio”;

TENUTO CONTO della Determinazione AIFA 1515 pubblicata nella G.U. 302 del 28.12.2016 di “Modifica alla determinazione 20 luglio 2016 relativa all’inserimento delle eparine a basso peso molecolare (EBPM) nell’elenco dei medicinali per uso umano erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale SSN ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, per il trattamento del tromboembolismo nella sospensione degli anti-vitamina K (AVK) per manovre chirurgiche e/o invasive (bridging)”;

VISTA la nota della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria n. 610699 del 7.12.2016 inerente la “Prescrizione e dispensazione delle Eparine a Basso Peso Molecolare – EBPM) che rientrano nella Legge 648/96 con cui sono state, tra l’altro, fornite le schede regionali per la prescrizione delle EBPM per le indicazioni della L.648/96 e le schede per il monitoraggio clinico delle stesse EBPM;

VISTA la nota della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria n. 136743 del 12.3.2018 di integrazione della precedente nota n. 610699 del 7.12.2016;

CONSIDERATO che con le determinazioni regionali n.G05176 del 19.4.2018, n.G10534 del 20.9.2016, n.G13733 del 10.10.2017, n.G15666 del 16.11.2017, sono stati individuati i prezzi per la fornitura di prodotti farmaceutici, tra cui le Eparine BPM e il Fondaparinux, ai fini del consumo ospedaliero, distribuzione diretta e distribuzione in nome e per conto;

CONSIDERATO inoltre che è stata adottata la banca dati Farmadati per l’individuazione del prezzo al pubblico delle specialità medicinali a base di Eparine BPM e Fondaparinux

TENUTO CONTO delle indicazioni terapeutiche registrate, dei dosaggi e della posologia di ogni singola Eparina a basso peso molecolare e del Fondaparinux, nonché delle indicazioni riportate nella L.648/96 che consentono l’erogazione a carico del SSN delle EBPM per indicazioni non autorizzate;

VISTA la Delibera di Giunta n. 1044 del 31/12/2020 “*Conferimento dell’incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione sociosanitaria ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1 e successive modificazioni. Approvazione schema di contratto.*” con cui è stato conferito al Dott. Massimo Annicchiarico l’incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria a decorrere dalla data di sottoscrizione del contratto;

CONSIDERATO che, ai fini di perseguire gli obiettivi di efficacia, di imparzialità, di pubblicità e di trasparenza propri della Legge 7 agosto 1990, n.241, il Responsabile della istruttoria del presente provvedimento è il dr. Marcello Giuliani, funzionario dell’Area Risorse Farmaceutiche della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali;

TENUTO CONTO che presso l’Area Farmaci e dispositivi della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria è stato definito un documento aggiornato, definito “APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DELLE EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE (EBPM) E FONFAPARINUX”, in cui sono state evidenziate le indicazioni terapeutiche le dosi, la durata dei trattamenti da scheda tecnica, le modalità distributive nonché le schede regionali per la prescrizione e il monitoraggio delle EBPM nelle varie indicazioni terapeutiche;

RITENUTO importante evidenziare, tenuto conto dell’impatto economico generato dall’utilizzo dell’Enoxaparina 4.000 U.I. , che la prescrizione di tale medicinale da parte degli specialisti deve essere indirizzata prioritariamente al primo aggiudicatario della gara regionale, nella fattispecie la specialità INHIXA® che presenta 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;

RITENUTO necessario procedere al recepimento del documento “APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DELLE EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE (EBPM) E FONFAPARINUX”, comprensivo delle tabelle e delle schede allegate;

Per quanto espresso in premessa, che si intende integralmente riportato,

DETERMINA

Di adottare il documento definito “APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DELLE EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE (EBPM) E FONFAPARINUX” parte integrante del presente provvedimento.

Il documento è costituito da schede suddivise per indicazioni mediche, indicazioni chirurgiche e per indicazioni di cui alla L.648/96 per le singole Eparine a Basso Peso Molecolare –EBPM e per il medicinale Fondaparinux.

Fanno parte integrante del documento anche le schede regionali, in esso allegate, che sono necessarie per la prescrizione delle EBPM a carico del Servizio Sanitario Regionale per:

1. Profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio (L.648/96).
2. Trattamento del tromboembolismo nella sospensione degli anti-vitamina K (AVK) per manovre chirurgiche e/o invasive –bridging. (L.648/96).
3. Profilassi della TVP in pazienti oncologici ambulatoriali a rischio (Score di KHORANA $\geq$ 3) (L.648/96).
4. EBPM nella profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio.
5. EBPM nel trattamento del tromboembolismo nella sospensione degli anti-vitamina K (AVK) per manovre chirurgiche e/o invasive (bridging).

La prescrizione dell’Enoxaparina 4.000 U.I., da parte degli specialisti deve essere indirizzata prioritariamente al primo aggiudicatario della gara regionale, nella fattispecie la specialità INHIXA[®] che presenta 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;

La determinazione G07206 del 5 giugno 2018 è sostituita integralmente dal presente provvedimento.

La presente determinazione sarà portata a conoscenza delle Aziende UU.SS.LL. ed Ospedaliere, agli IRCCS, agli Ospedali Classificati, alle associazioni di categoria, agli Ordini Professionali dei Farmacisti e dei Medici e resa disponibile sul sito web della Regione Lazio all’indirizzo www.regione.lazio.it nel link dedicato alla Sanità.

Il Direttore
Massimo Annicchiarico

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DELLE EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE (EBPM) E FONDAPARINUX

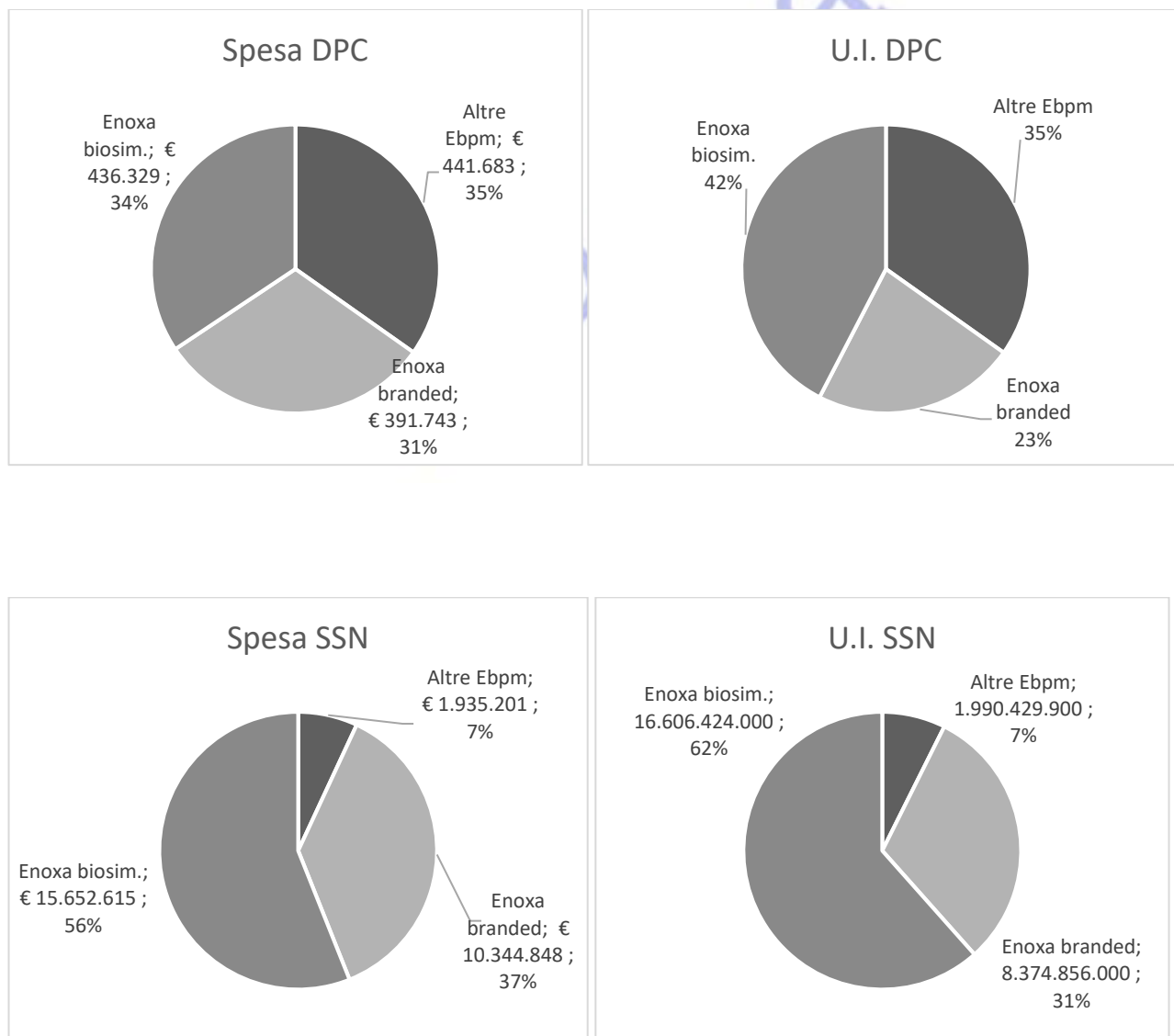
Le Eparine a Basso Peso Molecolare-EBPM e il Fondaparinux sono farmaci anticoagulanti dotati di molteplici indicazioni sia in campo medico che chirurgico per le quali è prevista la prescrizione sia da parte dello specialista che del Medico di Medicina Generale-MMG.

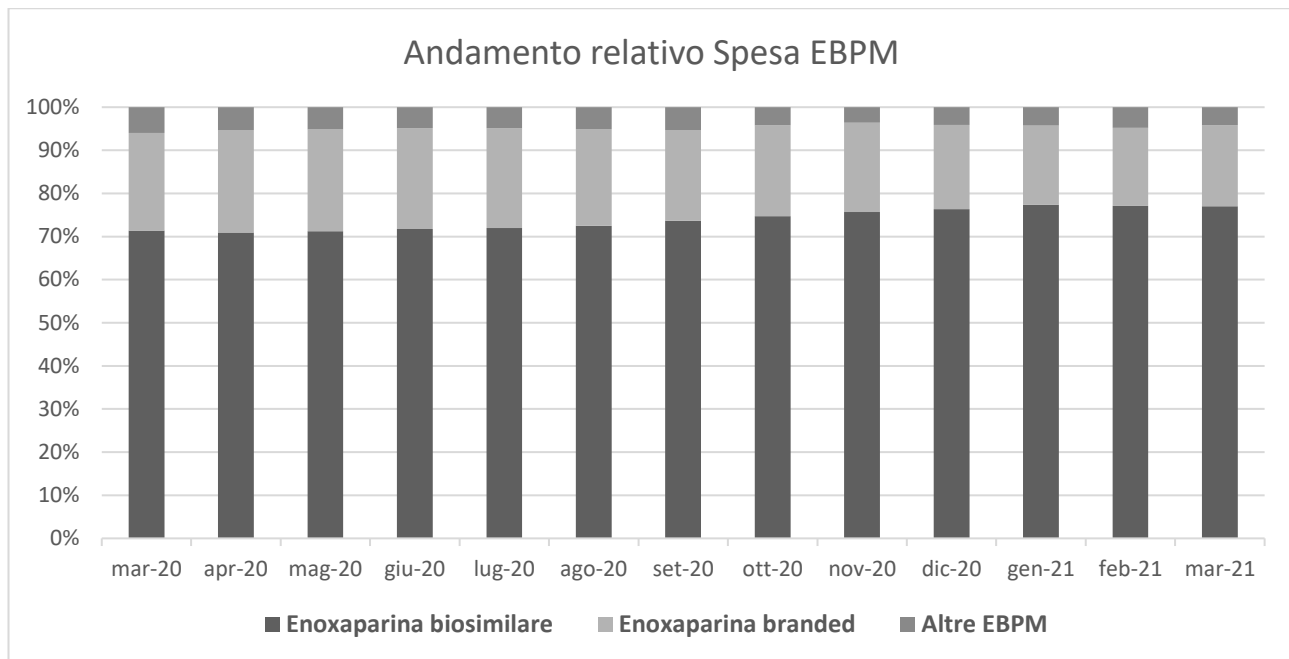
Per quanto riguarda il loro utilizzo nella Regione Lazio, negli ultimi 13 mesi (mar.2020-mar. 2021)

sono state prescritte nel canale della Distribuzione in nome e per conto -DPC e in quello della Convenzionata oltre 30 miliardi di unità internazionali con una spesa complessiva di circa 30 milioni di euro.

L'enoxaparina nella confezione da 4000 U.I. è stata l'eparina più utilizzata con circa il 60 % dei consumi e della spesa.

Di seguito la rappresentazione grafica dei consumi espressi in U.I e della spesa nei due canali di erogazione





Nell'ultimo periodo si è evidenziato un incremento dell'uso del biosimilare dell'enoxaparina che ha contribuito ad una riduzione della spesa farmaceutica. Per il monitoraggio relativo all'implementazione dell'utilizzo dei biosimilari tale molecola è stata inserita negli indicatori di appropriatezza di cui alla Determinazione G07260 del 5 giugno 2018.

Si rappresenta inoltre che per quanto riguarda l'Enoxaparina 4.000 U.I. in 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.

Sempre nell'ambito della classe delle EBPM è stata recentemente autorizzata dal AIFA la Tinzaparina che come indicato nella G.U.n.80 del 2 aprile 2021 rientra nei farmaci di cui al PHT per tutte le indicazioni autorizzate. Pertanto per tale molecola è prevista, quale unico canale distributivo la DPC.

Anche il Fondaparinux rientra nei farmaci di cui al PHT per tutte le indicazioni autorizzate. Pertanto per tale molecola è prevista quale unico canale distributivo la DPC.

Si ritiene pertanto necessario aggiornare le tabelle del documento regionale di cui alla Determinazione G07260 del 5 giugno 2018 dove sono riportate in dettaglio le indicazioni delle EBPM e del medicinale Fondaparinux suddivise per "erogazione ospedaliera", "erogazione territoriale", e "Indicazioni riportate nella Legge 648/96"; all'interno di ogni tabella sono state evidenziate per ciascun medicinale le indicazioni registrate a carico del SSN, le dosi massime, la durata di trattamento e le modalità di erogazione, le specialità corrispondenti e i corrispondenti costi/die.

Tutte le succitate informazioni derivano da scheda tecnica (RCP).

In merito ai prezzi si fa riferimento a quelli di aggiudicazione da gara regionale per la DPC e l'uso ospedaliero e da banca dati Farmadati per il canale SSN.

Per la tinzaparina, la cui acquisizione da gara è in corso, è stato utilizzato il prezzo di aggiudicazione della gara Piemonte.

Si rappresenta che, come indicato nelle tabelle seguenti, le EBPM sono prescrivibili per le indicazioni autorizzate in DPC, esclusivamente per le indicazioni presenti nel PHT:

- Profilassi del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti sottoposti a chirurgia ortopedica maggiore;
- Profilassi del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti sottoposti a intervento chirurgico generale maggiore.

Fa eccezione la tinzaparina che, al pari del fondaparinux è in DPC per tutte le indicazioni autorizzate.

Nelle tabelle sottostanti sono indicati anche gli usi ospedalieri e l'utilizzo secondo la L.648:

Indicazioni di terapia erogate in ambito ospedaliero

INDICAZIONI/P.A.	Enoxaparina (Aggiudicata in Gara -INHIXA)	Nadroparina	Fondaparinux	Tinzaparina
Prevenzione della coagulazione in corso di emodialisi	Dose 8.000 UI <u>Costo/die € 3,60</u> Durata: 1 gg	Dose 5.700 UI <u>Costo/die € 2,30</u> Durata: 1 gg		
Trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio senza sopra-slivellamento del tratto ST	Dose 8.000 UI x 2 <u>Costo/die € 7,20</u> Durata: 8 gg	Dose 5.700 UI x 2 <u>Costo/die € 4,60</u> Durata: 6 gg	Dose 2,5 mg <u>Costo/die € 1,71</u> Durata: 8 gg	
Trattamento dell'infarto acuto del miocardio con sovraslivellamento del tratto ST, inclusi pazienti in terapia medica	Dose 10.000 UI x 2 <u>Costo/die € 9,00</u> Durata: 8 gg		Dose 2,5 mg <u>Costo /die € 1,71</u> Durata: 8 gg	
Trattamento dell'angina instabile o dell'infarto del miocardio senza sopra-slivellamento del tratto ST (UA/NSTEMI) in adulti nei quali un approccio invasivo urgente (PCI) (<120 minuti) non è indicato			Dose 2,5 mg <u>Costo/die € 1,71</u> Durata: 8 gg	
Trattamento della Trombosi Venosa Profonda (TVP) e dell'Embolia Polmonare (EP) acuta eccetto nei pazienti emodinamicamente instabili o che richiedono trombolisi o embolectomia polmonare	Dose 8.000 UI x 2 <u>Costo/die € 7,20</u> Durata: 10 gg		Dose 7,5 mg <u>Costo/die € 3,80</u> Durata: 7 gg	Dose 12.000 UI <u>Costo/die € 5,28</u> Durata: 6 gg +

Tutte le Indicazioni in DPC

Erogazione	INDICAZIONI	Enoxaparina (Aggiudicata in Gara -INHIXA)	Enoxaparina	Nadroparina	Parnaparina	Fondaparinux	Tinzaparina
DPC	Profilassi della trombosi venosa profonda (TVP) in chirurgia ortopedica maggiore	Dose 4.000 UI Costo/die € 1,80 Durata: max 5 settimane	2° aggiudicatario: Clexane, costo/die € 1,88	Dose 3.800/5.700 UI Costo/die € 1,48/2,30 Durata:10 gg +	Dose 4.250 UI Costo/die € 1,13 Durata: 10 gg	Dose 2,5 mg Costo/die € 1,71 Durata: 9 gg (max 33 gg)	Dose 4.500 UI Costo/die € 1,98 Durata: max 5 settimane
DPC	Profilassi della trombosi venosa profonda (TVP) in chirurgia generale maggiore	Dose 4.000 UI Costo/die € 1,80 Durata: max 4 settimane	3° aggiudicatario: Ghemaxan costo/die € 2,20	Dose 3.800/5.700 UI Costo/die € 1,48/2,30 Durata:10 gg +	Dose 3.200 UI Costo/die € 0,90 Durata: 7 gg	Dose 2,5 mg Costo/die € 1,71 Durata: 9 gg	Dose 4.500 UI Costo/die € 1,98 Durata: max 4 settimane
SSN	Profilassi della trombosi venosa profonda (TVP) in chirurgia generale e ortopedica minore		Dose 2.000 U.I. Durata: 10 gg Costo/die Inhixa: € 2,13 Enoxaparina Rovi: € 2,13 Ghemaxan: € 2,21 Clexane: € 2,87	Dose 2.850 UI Costo/die € 3,20 Durata: 7 gg +	Dose 3.200 UI Costo/die € 3,09 Durata: 7 gg		Dose 3.500 U.I. Rischio moderato Costo/die € 1,54 Durata: 7 gg +
SSN	Profilassi della trombosi venosa profonda (TVP) in pazienti non chirurgici allettati e a rischio di TVP		Dose 4.000 UI Durata: 6 - 14 gg Costo/die Inhixa: € 4,03 Enoxaparina Rovi: € 4,03 Ghemaxan: € 4,19 Clexane: € 5,45			Dose 2,5 mg Costo/die € 1,71 Durata:6 -14 gg	Dose 3.500 U.I. Rischio moderato Costo/die € 1,54 Dose 4.500 UI Rischio elevato Costo/die € 1,98 Durata: 6 - 14 gg
SSN	Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP)		Dose 8.000 UI x 2 Durata: 10 gg Costo/die Inhixa: € 11,26 Enoxaparina Rovi: € 11,26 Ghemaxan: € 11,72 Clexane: € 15,22	5.700 U.I.x2 Costo/die € 11,42 Durata: 10 gg	6.400 U.I. Costo/die € 5,49 Durata: 10 gg	Dose 7,5 mg Costo/die € 3,80 Durata: 7 gg	Dose 12.000 UI Costo/die € 5,28 Durata: 6 gg +
SSN	Trattamento di adulto con trombosi venosa superficiale acuta degli arti inferiori in assenza di trombosi venosa profonda concomitante					Dose 2,5 mg Costo/die € 1,71 Durata: 30 gg (max 45 gg)	

EBPM per indicazioni riportate nella L.648/96

Le eparine, per le seguenti indicazioni non previste in scheda tecnica ma per le quali esiste un uso consolidato o una richiesta approvata da AIFA, possono essere prescritte a carico del SSN se inserite negli elenchi di cui alla L.648/96 che prevedono dei criteri di eleggibilità al trattamento.

Tali prescrizioni possono essere effettuate soltanto dal medico specialista utilizzando le apposite **schede regionali** di seguito allegate (schede per la prescrizione e per il monitoraggio - *allegati 1,2,3,4,5 -*), avendo cura di indicare solo il principio attivo della EBPM prescritta. La dispensazione del farmaco è a cura **solo ed esclusivamente del servizio farmaceutico territoriale di competenza**. Il farmacista erogherà la terapia secondo le modalità già indicate nella nota regionale GR610699 del 07.12.2016 e della successiva nota di integrazione GR136743 del 12.03.2018. Conseguentemente Il MMG non potrà prescrivere per tali indicazioni, né sarà possibile la dispensazione mediante il canale della convenzionata.

Di seguito l'elenco delle indicazioni inserite nella legge 648/96 con dosaggio e costo/die.

Indicazioni 648 Determinazione AIFA 1489/2016 Profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio.			
P.A.	Dosaggio giornaliero	Modalità distributiva	Costo die in €
	Profilassi		
Enoxaparina B01AB05	4.000UI/die	Dist. DIRETTA	1,8
Nadroparina B01AB06	2.850UI/die (<70Kg)	Dist. DIRETTA	1,16
	3.800UI/die (>70kg)		1,48

Indicazioni 648 Determinazione AIFA 1515/2016 Trattamento del tromboembolismo nella sospensione degli anti-vitamina K (AVK) per manovre chirurgiche e/o invasive (bridging).	
--	--

P.A.	Trattamento	Dosaggio	Modalità distributiva	Costo die in €
Enoxaparina	Rischio basso e moderato	4.000UI/die	Dist. DIRETTA	1,8
	Rischio alto	4.000UI x 2/die		3,6
Parnaparina	Rischio basso e moderato	4250/die	Dist. DIRETTA	1,13
	Rischio alto	4.250 x2 /die		2,26
Nadroparina	Rischio basso e moderato	3800/die	Dist. DIRETTA	1,48
	Rischio alto	3.800 x2 /die		2,96
Tinzaparina	Rischio basso e moderato	3500/die	Dist. DIRETTA	1,54
	Rischio alto	4500/die		1,98

Indicazione 648
Lista farmaci Oncologia adulti

P.A.	Indicazione terapeutica
EBPM Eparine a Basso Peso Molecolare	Utilizzo nella profilassi delle trombosi venose profonde in pazienti oncologici ambulatoriali a rischio (KHORANA > 3)[con condizione che l'indicazione sia posta dallo specialista ematologo o oncologo]



Scheda regionale per la prescrizione di Eparine a Basso Peso Molecolare –EBPM nella
**Profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per
 le pazienti a rischio (L.648/96)**

Struttura Sanitaria

 Timbro centro prescrittore

Anagrafica paziente

Nome _____ Cognome _____

C.f.

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Domicilio _____ Indirizzo _____

Regione di residenza dell'assistito _____ Azienda USL _____

Indicazioni Terapeutiche:

- ☐ pregresso evento tromboembolico venoso idiopatico o in corso di trattamento con estro-progestinici indipendentemente dalla presenza di trombofilia (profilassi);
- ☐ pregressi aborti ricorrenti altrimenti non spiegabili (definiti come un numero ≥ 3 , o di 2 in presenza di almeno un cariotipo fetale normale) in presenza di documentata trombofilia congenita o acquisita (profilassi);
- ☐ una o più morti endouterine del feto (MEF), definita come perdita fetale occorsa dalla 20a settimana di gestazione in poi di un feto morfologicamente normale (profilassi);
- ☐ precedente pre-eclampsia severa, ritardo di crescita intrauterino e distacco di placenta normalmente inserita "sine causa" (profilassi);
- ☐ valvole cardiache meccaniche: dalla positizzazione del test di gravidanza fino alla fine del primo trimestre (10-14 settimane circa) e dalla 34 settimana fino al parto. Dalla 14 alla 34 settimana secondo il giudizio del clinico e dopo condivisione con la paziente (trattamento).
- ☐ pazienti gravide con deficienza congenita di fattori della coagulazione in omozigosi o doppia eterozigosi;
- ☐ pazienti gravide con sindrome da anticorpi antifosfolipidi.

Validità della scheda regionale per la prescrizione delle EBPM

Numero di settimane Fino a 41 settimane circa (calcolando dalla positizzazione del test di gravidanza - circa 5 settimane di età gestazionale - e includendo fino a 6 settimane di puerperio).

EBPM:

Farmaco prescritto	Dosaggio	Quantità	Durata trattamento in settimane
Enoxaparina			
Nadroparina			

Medico Prescrittore _____ Firma e timbro del
 medico prescrittore

Data _____



Scheda regionale per la prescrizione di Eparine a Basso Peso Molecolare –EBPM
Trattamento del tromboembolismo nella sospensione degli anti-vitamina K (AVK) per manovre chirurgiche e/o invasive –bridging. (L.648/96)

Struttura Sanitaria

Timbro centro prescrittore

Anagrafica paziente

Nome _____ Cognome _____

C.f.

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Domicilio _____ Indirizzo _____

Regione di residenza dell'Assistito _____ Azienda USL _____

Indicazioni terapeutiche

Trattamento del tromboembolismo nella sospensione degli anti-vitamina K (AVK) per manovre chirurgiche e/o invasive (bridging).

1) Pazienti a rischio di tromboembolismo:

- ☐ basso *
- ☐ moderato
- ☐ elevato

2) Pazienti portatori di valvole meccaniche con INR<1,5

* sono esclusi pazienti sottoposti a procedure con minimo rischio di sanguinamento (procedure dermatologiche minori come escissione di tumori basali e squamosi, cheratosi attiniche e nevi, cataratta con anestesia topica (non retrobulbare), avulsioni dentarie semplici, igiene dentaria (detartrasi), biopsie ossee).

Validità della scheda regionale per la prescrizione delle EBPM

Numero giorni di trattamento ☐ fino a 10 giorni, dosaggi profilattici o terapeutici di EBPM a seconda del rischio tromboembolico. Rischio basso moderato: dosaggio profilattico; rischio elevato: dosaggio sub-terapeutico (70 % della dose terapeutica).

EBPM:

Farmaco prescritto	Dosaggio	Quantità	Durata trattamento in settimane
Nadroparina			
Enoxaparina			
Parnaparina			
Tinzaparina			

Medico Prescrittore _____ Firma e timbro del medico prescrittore

Data _____



Scheda regionale per la prescrizione di Eparine a Basso Peso Molecolare –EBPM nella
Profilassi della TVP in pazienti oncologici ambulatoriali a rischio
(Score di KHORANA ≥ 3) (L.648/96)

Struttura Sanitaria

 Timbro centro prescrittore

Anagrafica paziente

Nome _____ Cognome _____

C.f.

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Domicilio _____ Indirizzo _____

Regione di residenza dell'assistito _____ Azienda USL _____

Score di KHORANA

Sito della Neoplasia:	
☐ Rischio molto elevato (stomaco, pancreas)	+ 2
☐ Rischio elevato (polmone, linfoma, neoplasia ginecologiche, vescica, testicolo)	+ 1
☐ Conta piastrinica pre-chemioterapia $\geq 350.000/\text{mm}^3$	+ 1
☐ Emoglobina $<10 \text{ g/dl}$ o uso di fattori di crescita per globuli rossi	+ 1
☐ Conta leucocitaria pre-chemioterapia $>11.000/\text{mm}^3$	+ 1
☐ Indice massa corporea ≥ 35	+ 1
☐ 1 – 2 Rischio Intermedio	☐ ≥ 3 Rischio Alto

EBPM:

Principio Attivo prescritto	Dosaggio	Posologia	Durata trattamento in settimane

Medico Prescrittore ¹ _____ Data _____	Firma e timbro del medico prescrittore
--	---

¹ Oncologo o Ematologo: I dati identificativi devono essere tali da permettere eventuali tempestive comunicazioni



Scheda per il monitoraggio per la prescrizione delle
EBPM nella profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio
per le pazienti a rischio

Storia Personale	Evento tromboembolico	Idiopatico	Si		No		
		In trattamento con estro-progestinici	Si		No		
	Eventi ostetrici	Tipo di evento					
		In quante gravidanze si è verificato	n.				
Gravidanza in corso	Evento tromboembolico	Settimane di gestazione	n.				
		Giorno di puerperio in cui si verifica					
	Complicanze materne o fetali	Eventi emorragici (indicare sede)					
		Manifestazioni allergiche, piastrinopenia materna insorta in corso di gravidanza					
Outcome della gravidanza in corso	Outcome materno:	Parto	Spontaneo				
			taglio cesare				
		Emorragie (indicare sede)					
		Complicanze materne					
	Outcome fetale:	Sesso neonato	M		F		
		Nato vivo: si/no	Si		No		
		Peso alla nascita	Kg				
		Condizioni patologiche del neonato da registrare prima della dimissione					

Medico Prescrittore _____ Firma e timbro del
 medico prescrittore

Data _____



Scheda per il monitoraggio, ai sensi della L.648/96, per la prescrizione delle
EBPM nel trattamento del tromboembolismo nella sospensione degli anti-vitamina K (AVK)
per manovre chirurgiche e/o invasive (bridging)

	Sanguinamento a 7 giorni	Eventi tromboembolici a 30 giorni
Tipo di intervento chirurgico		
Tipo di procedura invasiva		

Medico Prescrittore _____ Firma e timbro del
 medico prescrittore

Data _____