

Schema riassuntivo delle modalità di prescrizione, erogazione, dosaggio, durata delle EBPM e FPX per le indicazioni rimborsate



AREA GESTIONE FARMACEUTICA

Legenda:

DPC: Distribuzione per conto attraverso le farmacie di comunità

SSN: Distribuzione in regime di convenzione attraverso le farmacie di comunità

PHT: Prontuario della Distribuzione Diretta e della Continuità Ospedale Territorio

DD: Distribuzione diretta attraverso le strutture sanitarie di residenza dell'assistito

PROFILASSI TEV

Indicazione d'impiego	Rimborsabilità SSN	Principio Attivo	Specialità Medicinale	Dosaggio	Durata del trattamento (gg)	Medico Prescrittore	Tipo ricetta	Modalità distribuzione	Note
Profilassi TEV in chirurgia ortopedica	SI	FPX	ARIXTRA	2,5 mg die (La dose deve essere ridotta a 1,5 mg die nei pazienti con clearance della creatinina compresa tra 20 e 50 ml/min)	5-9 gg (o finché non diminuisce il rischio di tromboembolismo venoso di solito finché il paziente non riprende la deambulazione, nella chirurgia per frattura d'anca la profilassi dovrebbe essere presa in considerazione fino ad ulteriore 24 gg)	MMG	ricetta SSN non dematerializzata	DPC/PHT	N.B. Il Fondaparinux è indicato Prevenzione di Episodi Tromboembolici Venosi (TEV) negli adulti sottoposti a chirurgia ortopedica maggiore degli arti inferiori quali frattura dell'anca, chirurgia maggiore del ginocchio o chirurgia sostitutiva dell'anca.
		Nadroparina	SELEPARINA/ (ad eccezione di SELEPARINA 10 SIR 5700 UI)	38 U.I. antiXa/kg /die fino al 3° giorno postoperatorio incluso; 57 U.I. antiXa/kg/die a partire dal 4° giorno (per il dosaggio nei pz con insufficienza renale vedere scheda tecnica)	10 gg (o per tutto il periodo a rischio e almeno fino a deambulazione)	MMG	ricetta SSN non dematerializzata	SSN	N.B. La Nadroparina è indicata Profilassi delle trombosi venose profonde (TVP) in chirurgia generale e in chirurgia ortopedica
			SELEPARINA 10 SIR 5700 UI	38 U.I. antiXa/kg /die fino al 3° giorno postoperatorio incluso; 57 U.I. antiXa/kg/die a partire dal 4° giorno (per il dosaggio nei pz con insufficienza renale vedere scheda tecnica)	10 gg (o per tutto il periodo a rischio e almeno fino a deambulazione)	MMG	ricetta SSN non dematerializzata con indicazione PHT^	DPC/PHT	^ Erogabile in DPC con indicazione PHT solo per <u>"Profilassi TVP e continuazione a domicilio della terapia iniziata in ospedale dopo intervento ortopedico maggiore"</u>
		Enoxaparina	CLEXANE 6SIR 2000UI	2000 U.I. (20 mg) die nei pazienti a rischio tromboembolico moderato (o nei pazienti con insufficienza renale grave CICr 15-50 ml/min)	7-10 gg (o fino a recupero della sua ridotta mobilità); 35 gg (per i pazienti sottoposti a chirurgia ortopedica maggiore)	MMG	ricetta SSN non dematerializzata	SSN	N.B.L'enoxaparina è indicata nella Profilassi del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti chirurgici a rischio moderato e alto , in particolare quelli sottoposti a chirurgia ortopedica o generale, compresa la chirurgia oncologica
			CLEXANE 6SIR 4000UI	4000 U.I. (40 mg) die nei pazienti ad alto rischio tromboembolico	7-10 gg (o fino a recupero della sua ridotta mobilità); 35 gg (per i pazienti sottoposti a chirurgia ortopedica maggiore)	MMG	ricetta SSN non dematerializzata con indicazione PHT^	DPC/PHT	^ Erogabile in DPC con indicazione PHT solo per <u>"Profilassi TVP e continuazione a domicilio della terapia iniziata in ospedale dopo 1. intervento ortopedico maggiore; 2. intervento di chirurgia maggiore"</u>
		Dalteparina	FRAGMIN	2500 U.I./5000 U.I. die (secondo lo schema posologico descritto in scheda tecnica)	chirurgia dell'anca 5-7 gg (o fino a deambulazione); chirurgia ortopedica 35 gg	MMG	ricetta SSN non dematerializzata	SSN	N.B. La Dalteparina è indicata nella profilassi delle trombosi venose profonde in chirurgia generale ed in chirurgia ortopedica.
		Reviparina	CLIVARINA 10SIR 4200UI	4200 U.I. die	10 gg (o per tutto il periodo di rischio)	MMG	ricetta SSN non dematerializzata con indicazione PHT^	DPC/PHT	N.B. La Reviparina è indicata nella profilassi delle trombosi venose profonde in chirurgia generale e ortopedica e nei pazienti a rischio maggiore di TVP; ^ Erogabile in DPC con indicazione PHT solo per <u>"Profilassi TVP e continuazione a domicilio della terapia iniziata in ospedale dopo intervento ortopedico maggiore"</u>
		Parnaparina	FLUXUM 6SIR 4250UI	4250 U.I. die	almeno 10 gg	MMG	ricetta SSN non dematerializzata	SSN	N.B. La Parnaparina è indicata nella profilassi delle trombosi venose profonde in chirurgia generale e ortopedica e nei pazienti a rischio maggiore di TVP
		Bemiparina	IVOR 10 SIR 3500UI	3500 U.I. die	7-10 gg (o per tutto il periodo di rischio fino a quando il paziente ritorna alla mobilità)	MMG	ricetta SSN non dematerializzata con indicazione PHT^	DPC/PHT	^ Erogabile in DPC con indicazione PHT solo per <u>"Profilassi TVP e continuazione a domicilio della terapia iniziata in ospedale dopo intervento ortopedico maggiore"</u>

Schema riassuntivo delle modalità di prescrizione, erogazione, dosaggio, durata delle EBPM e FPX per le indicazioni rimborsate

PROFILASSI TEV

Indicazione d'impiego	Rimborsabilità SSN	Principio Attivo	Specialità Medicinale	Dosaggio	Durata del trattamento (gg)	Medico Prescrittore	Tipo ricetta	Modalità distribuzione	Note
Profilassi TEV in chirurgia generale	SI	FPX	ARIXTRA	2,5 mg die (La dose deve essere ridotta a 1,5 mg die nei pazienti con clearance della creatinina compresa tra 20 e 50 ml/min)	5-9 gg (o finché non diminuisce il rischio di tromboembolismo venoso di solito finché il paziente non riprende la deambulazione)	MMG	ricetta SSN non dematerializzata	DPC/PHT	NB. Il Fondaparinux è indicato nella Prevenzione degli Episodi Tromboembolici Venosi (TEV) negli adulti sottoposti a chirurgia addominale considerati ad alto rischio di complicanze tromboemboliche , quali pazienti sottoposti a chirurgia addominale per patologie tumorali
		Nadroparina	SELEPARINA 6SIR 0,3ML 2850UI	2850 U.I. die (per il dosaggio nei pz con insufficienza renale vedere scheda tecnica)	7 gg (o per tutto il periodo a rischio e almeno fino a deambulazione)	MMG	ricetta SSN non dematerializzata	SSN	N.B. La Nadroparina è indicata Profilassi delle trombosi venose profonde (TVP) in chirurgia generale e in chirurgia ortopedica
		Enoxaparina	CLEXANE 6SIR 2000UI	2000 U.I. (20 mg) die nei pazienti a rischio tromboembolico moderato (o nei pazienti con insufficienza renale grave. ClCr 15-50 ml/min)	7-10 gg (o fino a recupero della sua ridotta mobilità); 28 gg (per i pazienti ad alto rischio di TEV sottoposti a intervento chirurgico addominale o pelvico per cancro)	MMG	ricetta SSN non dematerializzata	SSN	N.B.L'enoxaparina è indicata nella Profilassi del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti chirurgici a rischio moderato e alto , in particolare quelli sottoposti a chirurgia ortopedica o generale, compresa la chirurgia oncologica
			CLEXANE 6SIR 4000UI	4000 U.I. (40 mg) die nei pazienti ad alto rischio tromboembolico	7-10 gg (o fino a recupero della sua ridotta mobilità); 28 gg (per i pazienti ad alto rischio di TEV sottoposti a intervento chirurgico addominale o pelvico per cancro)	MMG	ricetta SSN non dematerializzata con indicazione PHT [^]	DPC/PHT	[^] Erogabile in DPC con indicazione PHT solo per "Profilassi TVP e continuazione a domicilio della terapia iniziata in ospedale dopo 1. intervento ortopedico maggiore; 2. intervento di chirurgia maggiore"
		Dalteparina	FRAGMIN SC 6SIR 2500UI 0,2ML	2500 U.I. die	5 gg	MMG	ricetta SSN non dematerializzata	SSN	N.B. La Dalteparina è indicata nella profilassi delle trombosi venose profonde in chirurgia generale ed in chirurgia ortopedica.
		Reviparina	CLIVARINA SC 10SIR 1750UI/0,25ML	1750 U.I. die	7-10 gg (o per tutto il periodo a rischio)	MMG	ricetta SSN non dematerializzata	SSN	N.B. La Reviparina è indicata nella profilassi delle trombosi venose profonde in chirurgia generale e ortopedica e nei pazienti a rischio maggiore di TVP
		Parnaparina	FLUXUM 6SIR 3200UI	3200 U.I. die	almeno 7 gg ; almeno 10 gg (nei pazienti a rischio maggiore di TVP)	MMG	ricetta SSN non dematerializzata	SSN	N.B. La Parnaparina è indicata nella profilassi delle trombosi venose profonde in chirurgia generale e ortopedica e nei pazienti a rischio maggiore di TVP
Bemiparina	IVOR 10 SIR 2500UI	2500 U.I. die	almeno 7-10 gg (o per tutto il periodo di rischio fino a quando il paziente ritorna alla mobilità)	MMG	ricetta SSN non dematerializzata	SSN			
Profilassi TEV in pazienti di pertinenza medica allettati a rischio TVP	SI	FPX	ARIXTRA SC 10SIR 2,5MG 0,5ML	2,5 mg die (La dose deve essere ridotta a 1,5 mg die nei pazienti con clearance della creatinina compresa tra 20 e 50 ml/min)	6-14 gg	MMG	ricetta SSN non dematerializzata	DPC/PHT	N.B. Il FPX è indicato nella prevenzione degli Episodi Tromboembolici Venosi (TEV) in pazienti di pertinenza medica considerati ad alto rischio di TEV e che sono immobilizzati a causa di una patologia acuta quale insufficienza cardiaca e/o disturbi respiratori acuti e/o infezioni o patologie infiammatorie acute.
		Enoxaparina	CLEXANE	4000 U.I. (40 mg) die; 2.000 U.I. (20 mg) die (nei pazienti con insufficienza renale grave ClCr 15-50 ml/min)	6-14 gg <u>Il beneficio di un trattamento superiore a 14 giorni non è stato stabilito</u>	MMG	ricetta SSN non dematerializzata	SSN	N.B. L'Enoxaparina è indicata nella profilassi del tromboembolismo venoso in pazienti non chirurgici affetti da una patologia acuta (come ad esempio insufficienza cardiaca acuta, insufficienza respiratoria, infezioni gravi o malattie reumatiche) e mobilità ridotta ad aumentato rischio di tromboembolismo venoso.

Schema riassuntivo delle modalità di prescrizione, erogazione, dosaggio, durata delle EBPM e FPX per le indicazioni rimborsate

PROFILASSI TEV

Indicazione d'impiego	Rimborsabilità SSN	Principio Attivo	Specialità Medicinale	Dosaggio	Durata del trattamento (gg)	Medico Prescrittore	Tipo ricetta	Modalità distribuzione	Note
Profilassi TVP nei pazienti a rischio maggiore di TVP	SI	Parnaparina	FLUXUM SC 6SIR 4250UI	4250 U.I. die	almeno 10 gg	MMG	ricetta SSN non dematerializzata	SSN	La nota Prot. AIFA/P/I.8.f.e/29440 del 23 Marzo 2009 riporta "la parnaparina può essere utilizzata, a giudizio del medico, per la profilassi della TVP anche nei pazienti non sottoposti a chirurgia generale e ortopedica"
	SI	Reviparina	CLIVARINA 10SIR 4200UI	4200 U.I. die	10 gg (o per tutto il periodo di rischio)	MMG	ricetta SSN non dematerializzata	SSN	La nota Prot. AIFA/P/I.8.f.e/29440 del 23 Marzo 2009 riporta "la reviparina può essere utilizzata, a giudizio del medico, per la profilassi della TVP anche nei pazienti non sottoposti a chirurgia generale e ortopedica"
Profilassi delle TVP in pazienti oncologici ambulatoriali a rischio (KHORANA > 3) con condizione che l'indicazione sia posta dallo specialista ematologo o oncologo	SI (legge 648/96)	Tutte le EBPM ad eccezione di FPX		Si rimanda alla letteratura scientifica di cui alla Legge 648/96 "farmaci ad uso consolidato" http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/All1_ONCOLOGIA_ADULTI_LUGLIO2016.pdf	Si rimanda alla letteratura scientifica di cui alla Legge 648/96 "farmaci ad uso consolidato" http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/All1_ONCOLOGIA_ADULTI_LUGLIO2016.pdf	Specialista Ematologo o Oncologo	Prescrizione on line Edotto Farmaci ex-Osp2 H-Legge 648/96	DD	Legge 648/96 "farmaci ad uso consolidato" http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/All1_ONCOLOGIA_ADULTI_LUGLIO2016.pdf
Profilassi TEV in pazienti in gravidenza e puerperio per le pazienti a rischio <i>Determina AIFA del 20 luglio 2016; Determina AIFA del 6 dicembre 2016</i>	SI (legge 648/96)	Enoxaparina	CLEXANE	4000 U.I. die (profilassi); 100UI/Kg/12h (trattamento)	fino a 41 settimane circa (calcolando dalla positivizzazione del test di gravidanza - circa 5 settimane di età gestazionale - e includendo fino a 6 settimane di puerperio)	Specialista	Prescrizione on line Edotto Farmaci ex-Osp2 H-Legge 648/96	DD	Le eparine sono erogabili secondo i criteri definiti da AIFA: RIMBORSATE: 1. pregresso evento tromboembolico venoso idiopatico o in corso di trattamento con estro-progestinici indipendentemente dalla presenza di trombofilia (profilassi); 2. 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); 3. una o più morti endouterine del feto (MEF), definita come perdita fetale occorsa dalla 20 ^a settimana di gestazione in poi di un feto morfologicamente normale (profilassi); 4. precedente pre-eclampsia severa, ritardo di crescita intrauterino e distacco di placenta normalmente inserita «sine causa» (profilassi); 5. pazienti gravide con deficienza congenita di fattori della coagulazione in omozigosi o doppia eterozigosi; 6. pazienti gravide con sindrome da anticorpi antifosfolipidi; 7. valvole cardiache meccaniche: dalla positivizzazione del test di gravidanza fino alla fine del primo trimestre (10-14 settimane circa) e dalla 34 ^a settimana fino al parto. Dalla 14 ^a alla 34 ^a settimana secondo il giudizio del clinico e dopo condivisione con la paziente (trattamento); NON RIMBORSATE: 1. aneuploidia fetale in gravidanze pregresse; 2. malformazioni e/o aneuploidia fetale nella gravidanza in corso; 3. cariotipo parentale anomalo; 4. piastrinopenia (<50.000/microl); 5. diatesi emorragiche note; 6. allergia alle EBPM.
		Nadroparina	SELEPARINA	2850UI die -fino a 70 Kg- (profilassi); 3800UI die - >70Kg - (profilassi); 180UI/Kg/24h (trattamento)					
		Dalteparina	FRAGMIN	5000UI die (profilassi); 200UI/Kg/24h (trattamento)					

Riferimenti bibliografici:

DGR PUGLIA 1203_2010 "Approvazione del Percorso Diagnostico Terapeutico per le linee guida per l'uso appropriato delle EBPM e FPX" in profilassi e trattamento del TVP;

 Legge 648/96 "farmaci ad uso consolidato" http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/All1_ONCOLOGIA_ADULTI_LUGLIO2016.pdf

 Legge 648/96 http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DETERMINAZIONE_6-dicembre-2016_gravidanza.pdf