



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi GR/39/21

Ai Direttori Generali di
 Aziende USL
 Aziende Ospedaliere
 Aziende Ospedaliere Universitarie
 IRCCS

Agli Ordini Provinciali dei Medici
 Ordini Provinciali dei Farmacisti

Alle OO.SS. di categoria MMG

A Federfarma
 Assofarm

Loro Sedi

Oggetto: Indicazioni per la corretta gestione della prescrizione di Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM) ed aggiornamento canali distributivi nella Regione Lazio.

Facendo seguito alla Deliberazione Giunta n. 1184 del 30/12/2024 *“Approvazione schema di Accordo per il rinnovo della Distribuzione per Conto (DPC) dei farmaci di cui al PHT (Prontuario della distribuzione diretta) 2025-2029”*, relativamente alla classe terapeutica in oggetto, si comunica quanto di seguito riportato.

A partire dal mese di giugno p.v. l'erogazione dei principi attivi appartenenti alla classe delle EBPM verrà ricondotta ad un unico canale distributivo (Distribuzione Per Conto). Il canale DPC sarà quindi utilizzato sia per erogare l'assistenza farmaceutica nelle indicazioni autorizzate sia in caso di utilizzo *off label* ai sensi della Legge 648/96 (usi prolungati in oncologia, gravidanza e bridging therapy) oltre che per la continuità terapeutica dopo interventi di chirurgia maggiore. Resta inteso che sono esclusi dal canale DPC gli usi ospedalieri.

Le farmacie convenzionate saranno dotate di un stock sufficiente a garantire l'erogazione in urgenza.

Per effetto della riconduzione della modalità distributiva ad un unico canale quindi, si definiranno due diversi scenari prescrittivi. Il primo scenario riguarda la prescrizione per indicazioni in label che sarà effettuata dai Medici di Medicina Generale per un periodo massimo non superiore a 45 (quarantacinque) giorni. Il secondo scenario riguarda le prescrizioni per usi protratti ed usi *off label* ai sensi della legge 648, ripetibili dai Medici di Medicina Generale a seguito della definizione del Piano Terapeutico Webcare nelle seguenti condizioni cliniche:

- “Trattamento prolungato della trombosi venosa profonda/embolia polmonare e prevenzione delle recidive in pazienti oncologici”;
- “Profilassi del tromboembolismo venoso (TEV) in pazienti sottoposti a chirurgia maggiore generale e/o ortopedica”;
- “Profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio” - utilizzo *off label* ai sensi della Legge 648/96;
- “Profilassi della trombosi venosa profonda in pazienti oncologici ambulatoriali a rischio (score di KHORANA>3)” - utilizzo *off label* ai sensi della Legge 648/96;
- “Trattamento del tromboembolismo venoso nella sospensione degli Antivitamina K (AVK) per manovre chirurgiche e/o invasive (*bridging therapy*) - utilizzo *off label* ai sensi della Legge 648/96.

L'attivazione dei piani terapeutici informatizzati avverrà a partire dal mese di luglio p.v.

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi GR/39/21

Al fine di garantire la corretta disponibilità delle EBPM nel contesto regionale, si rende necessario quindi che le direzioni in indirizzo organizzino, ognuna per gli aspetti di competenza, un sistema di corretta gestione della prescrizione specialistica.

Nello specifico le aziende ospedaliere ed ospedali di ASL dovranno assicurare la prescrizione specialistica in ambito Chirurgico, Oncologico, Vascolare e Ginecologico. Le aziende sanitarie, dovranno garantire la corretta gestione dell'assistenza territoriale attraverso l'attivazione di percorsi CAD e di una rete di centri territoriali distrettuali in grado di prendere in carico i pazienti che dovessero necessitare di prescrizioni per uso protracto (non riconducibili alle fattispecie specialistiche ospedaliere). Resta ferma la possibilità di cessione diretta della terapia tramite il CAD per tutti i pazienti presi in carico direttamente da tale articolazione assistenziale.

Tanto premesso, nel raccomandare la corretta gestione delle attività si chiede di fornire quanto di utilità per la definizione del processo, riscontrando i seguenti punti:

- Compilazione della tabella nel solo formato excel (allegato 1) per ogni ambito terapeutico di rilevazione comprensiva di una breve descrizione del percorso organizzato nel territorio/attività di competenza;
- un organigramma delle strutture interessate.

La presente comunicazione dovrà essere riscontrata entro e non oltre il 15 maggio p.v. così da rendere operativa la prescrizione sulla piattaforma Webcare.

Il Dirigente dell'Area
Marzia Mensurati


Il Direttore
Andrea Urbani
