



**REGIONE DEL VENETO**  
**Azienda Ospedaliera - Padova**  
**Azienda U.L.S.S. n. 16 - Padova**



**DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE**  
**POLITICHE DEL FARMACO**

35131- PADOVA Via Berchet n° 10 - Segreteria Tel. 049-8215101 Fax 049-8215105  
e-mail: serv.farmaceutico@ulss16.padova.it  
DIRETTORE. DR.SSA A.M. GRION

---

Padova,

**Prot ULSS 16 n.**

Tit. \_\_\_\_\_/Class. \_\_\_\_\_/Fasc. \_\_\_\_\_/ Anno \_\_\_\_\_

Ai Sigg. MMG dell'ULSS 16 di Padova  
Ai Direttori del Distretto n° 1, 2 e 3  
Ai Direttori delle UU.OO. dell'Ospedale S. Antonio  
Ai Direttori delle UU.OO. dell'Osp. di Piove di Sacco  
Ai Direttori delle UU.OO. dell'AOP  
Al Direttore del Complesso SS ai Colli  
Ai Direttori delle Case di Cura dell'ULSS 16  
Al Direttore Sanitario  
Poliambulatorio Analisi Pavanello sas  
Via Bravi, 49 35128, Padova (PD)  
Al Direttore Sanitario  
Biotech PMA  
Via Martiri della Libertà, 21 - Padova  
Al Direttore Sanitario Studio Garolla  
Via Nazareth, 2/2 - 35128, Padova (PD)  
Al Direttore Sanitario  
Poliambulatorio Medicina Amica - Studio Gemma  
Via Boccaccio, 104c - 35128, Padova (PD)  
Al Responsabile della S.S. Continuità Assistenziale  
e p.c. Al Direttore Sanitario dell'ULSS 16  
Al Direttore Sanitario dell'AOP  
Alla Direzione Medica dell'Osp. S. Antonio  
Alla Direzione Medica Ospedale Piove di Sacco  
Al Direttore della S.C. Farmacia Ospedaliera OSA  
Al Direttore dell'UOC Farmacia AOP  
LORO SEDI

**Oggetto: aggiornamento delle modalità per l'erogazione delle eparine**

Con specifiche Determinazioni pubblicate in G.U. n. 183 del 6.8.2016, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha provveduto a inserire nella Legge 648/96 le eparine a basso peso molecolare (EBPM) per le indicazioni "profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio" e per alcune indicazioni della "terapia ponte" (*bridging*).

Per questi casi, AIFA ha definito precisi criteri di inclusione ed esclusione al trattamento con EBPM nonché uno specifico registro di monitoraggio da compilare a cura dello specialista ospedaliero/ambulatoriale del SSN che dovrà essere inviato, con cadenza trimestrale, all'AIFA e alla Regione.

Copia delle Determinazioni sono disponibili al sito: [www.ulss16.padova.it](http://www.ulss16.padova.it) ⇒ sezione "Informazioni dal Servizio Farmaceutico Territoriale".

Le nuove disposizioni nazionali si inseriscono in un contesto già di per sé complesso per quanto concerne la modalità di prescrizione e di erogazione delle EBPM. Al fine di consentire una corretta erogabilità a carico del SSN, si allega quanto segue:

- **Allegato 1:** "Modalità di prescrizione ed erogazione delle eparine" che evidenzia le indicazioni e la relativa rimborsabilità/modalità di erogazione di questi farmaci;
- **Allegato 2:** indicazioni, dosaggio e durata della terapia delle EBPM nel TEV, che riprende quanto già a suo tempo comunicato con la monografia "Profilassi e trattamento del tromboembolismo venoso" (disponibile al sito: [www.ulss16.padova.it/all/2015-0112345.pdf](http://www.ulss16.padova.it/all/2015-0112345.pdf)).

Tutti i MMG e gli specialisti ospedalieri/ambulatoriali dovranno attenersi a tali disposizioni all'atto della dimissione/visita ambulatoriale, al fine di garantire un'equa e uniforme modalità di comportamento per tutti gli assistiti.

Infine, ai soli MMG con pazienti che presentano una terapia eparinica definibile "a lungo termine" nel corso del 1° semestre 2016, viene allegato un report personalizzato con l'elenco dei propri assistiti da rivedere alla luce di quanto sopra riportato (**Allegato 3**).

Data l'importanza dell'argomento si chiede ai Direttori delle UU.OO. in indirizzo di dare massima diffusione del materiale al personale medico operante nella propria struttura, avendo cura di vigilare sulla corretta applicazione dei contenuti con particolare riferimento alla rimborsabilità delle eparine a carico del SSN.

Nel ringraziare per la collaborazione, si porgono distinti saluti.

IL DIRETTORE DEL  
DIP.TO INTERAZIENDALE  
POLITICHE DEL FARMACO  
*Dr.ssa A.M. Grion*

---

**S.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale**

Via Berchet n.10 – 35131 Padova

Responsabile del procedimento: Dott. Umberto Gallo

☎ 049/821.5116 – 049/821.5101 – 📠 049/821.5105

e-mail: [umberto.gallo@sanita.padova.it](mailto:umberto.gallo@sanita.padova.it)

## Allegato 1 - Modalità di prescrizione ed erogazione delle eparine

Indicazione d'impiego	Rimborsabilità SSN	Medico prescrittore	Tipo ricetta	Modalità distribuzione	Commenti
<b>Profilassi TEV in chirurgia ortopedica/generale maggiore</b>	Si	Specialista o MMG	Specialista ospedaliero ⇒ modulo interno* MMG ⇒ Ricetta SSN con indicazione "PHT"	⇒ Distribuzione Diretta ⇒ DPC/Distrib. Diretta ASL resid.	– Per i MMG ⇒ <u>Indicare sulla ricetta la dicitura "PHT"</u> . – Per la corretta durata della terapia v. Allegato 2
<b>Profilassi TEV nel paziente non chirurgico ("paziente medico")</b>	Si	Specialista o MMG	Specialista ospedaliero ⇒ modulo interno* MMG ⇒ Ricetta SSN	⇒ Distribuzione Diretta ⇒ Farmacie territorio	Terapia con <u>durata limitata</u> alla risoluzione dell'evento correlato all'aumentato rischio di TEV (v. Allegato 2)
<b>Trattamento TVP/EP</b>	Si	Specialista o MMG	Specialista ospedaliero ⇒ modulo interno* MMG ⇒ Ricetta SSN	⇒ Distribuzione Diretta ⇒ Farmacie territorio	<u>Durata limitata</u> al periodo necessario ad embriacare l'anticoagulante orale (5-10 giorni, v. Allegato 2)
Trattamento cronico del paziente con <b>fibrillazione atriale</b>	No (a carico del paziente)	Specialista o MMG	Ricetta "bianca" con dicitura " <i>farmaco non rimborsato dal SSN</i> "	Farmacie territorio	Uso non previsto dalla scheda tecnica ⇒ consenso informato (è consigliata la rivalutazione specialistica per il passaggio a warfarin o NAO)
Profilassi continuativa del TEV in <b>paziente allettato</b>	No (a carico del paziente)	MMG	Ricetta "bianca" con dicitura " <i>farmaco non rimborsato dal SSN</i> "	Farmacie territorio	È consigliata la rivalutazione specialistica
<b>Terapia ponte</b> (bridging)	Si (Legge 648/96)	Specialista che decide la terapia ponte	Modulo ospedaliero interno*	Distribuzione diretta	– Le eparine sono erogabili secondo i criteri previsti dalla Determina AIFA (⇒ consenso informato). Sono <u>esclusi</u> i pazienti sottoposti a procedure a basso rischio di sanguinamento (es. procedure dermatologiche minori, avulsioni dentarie semplici, detartrasi, biopsie ossee) – Obbligo monitoraggio clinico da inviare trimestralmente utilizzando l'apposita scheda AIFA
Profilassi a lungo termine nel <b>paziente oncologico</b> ad alto rischio di TEV	Si (Legge 648/96)	Specialista o MMG	Specialista ospedaliero ⇒ modulo interno* MMG ⇒ ricetta "bianca" con indicazione " <i>Legge 648/96</i> "	⇒ Distribuzione diretta ⇒ Distrib. Diretta ASL residenza	– <u>Indicare sulla ricetta la dicitura "Legge 648/96"</u> . – Uso non previsto dalla scheda tecnica ⇒ consenso informato (è consigliata una periodica rivalutazione da parte dello specialista)
Profilassi TEV in pazienti in <b>trattamento FIVET</b> (fecondazione assistita)	No (a carico del paziente)	Specialista o MMG	Ricetta "bianca" con dicitura " <i>farmaco non rimborsato dal SSN</i> "	Farmacie territorio	Uso non previsto dalla scheda tecnica ⇒ consenso informato
Profilassi TEV in <b>pazienti gravide</b> con pregresso TEV, con valvole meccaniche o aborti ricorrenti	Si (Legge 648/96)	Solo specialista	Modulo interno*	Distribuzione diretta	– Le eparine sono erogabili secondo i criteri previsti dalla Determina AIFA: pregresso TEV, pregressi aborti (in presenza di trombofilia), pregressa morte endouterina, pregressa per-eclampsia grave, valvole meccaniche ⇒ consenso informato – Obbligo monitoraggio clinico da inviare trimestralmente utilizzando l'apposita scheda AIFA
Profilassi TEV in <b>pazienti gravide con trombofilia maggiore</b> (con esenzione di malattia rara)	Si (DGR 685/14)	Solo specialista	-	Distribuzione diretta ASL residenza	La richiesta deve essere effettuata solo tramite il portale delle Malattie Rare.

\* Modulo interno medici Azienda Ospedaliera di Padova = "File F"  
Modulo interno medici Ospedali Ulss 16 = "Prescrizione di farmaci alla dimissione"

**Indicazioni e dosaggi registrati per FPX e EBPM nel TEV**

Principio attivo	FPX	Nadroparina		Enoxaparina		Dalteparina	Reviparina	Parnaparina	Bemiparina
Nome commerciale	Arixtra	Fraxiparina Seleparina	Fraxodi Seledie	Clexane	Clexane T	Fragmin	Clivarina	Fluxum	Ivor
<b>Profilassi TEV<sup>(a)</sup></b>									
Profilassi in chirurgia ortoped. magg.	X	X	-	X	-	X	X	X	X
Profilassi in chirurgia generale magg.	X	X	-	X	-	X	X	X	X
Profilassi in paziente medico	X	-	-	X	-	-	X	X	-
<b>Trattamento TEV/TVS<sup>(b)</sup></b>									
Trattamento TVP	X <sup>(*)</sup>	X	X <sup>(*)</sup>	X	X	X <sup>(*)</sup>	X	X	X <sup>(*)</sup>
Trattamento EP	X <sup>(*)</sup>	-	-	-	-	-	-	-	-
Trattamento TVS isolata	X <sup>(*)</sup>	-	-	-	-	-	-	-	-

**(a) Dosaggi utilizzati nella profilassi del TEV [sempre in unica somministrazione giornaliera]**      **(b) Dosaggi utilizzati nel trattamento del TEV [in somministrazione b.i.d. tranne i prodotti indicati con (\*) da utilizzare in un'unica somministrazione giornaliera]**

- FPX: 1,5 / 2,5 mg
- Nadroparina: il dosaggio è definito sulla base del peso corporeo
- Enoxaparina: 4000 UI
- Dalteparina: 2500 UI, 5000 UI
- Reviparina: 1750 UI (chirurgia generale) - 4200 UI (chirurgia ortopedica)
- Parnaparina: 3200 UI (chirurgia generale) - 4250 UI (chirurgia ortopedica)
- Bemiparina: 2500 UI (chirurgia generale) - 3500 UI (chirurgia ortopedica)
- FPX: 5 mg / 7,5 mg / 10 mg (nel TVS: 1.5 mg / 2,5 mg)
- Nadroparina: il dosaggio è definito sulla base del peso corporeo
- Enoxaparina (l'indicazione è "trattamento TVP con o senza EP": il dosaggio è definito sulla base del peso corporeo)
- Dalteparina: il dosaggio è definito sulla base del peso corporeo
- Reviparina (l'indicazione è "trattamento TVP con o senza EP": il dosaggio è definito sulla base del peso corporeo)
- Parnaparina: 4250 UI, 6400 UI, 8500 UI
- Bemiparina l'indicazione è "trattamento TVP con o senza EP": 5000 UI, 7500 UI, 10000 UI

EP=embolia polmonare; FPX=fondaparinux; TVP=trombosi venosa profonda; TVS=trombosi venosa superficiale

**Durata della terapia registrata per FPX e EBPM nel TEV (in giorni)**

Principio attivo	FPX	Nadroparina		Enoxaparina		Dalteparina	Reviparina	Parnaparina	Bemiparina
Nome commerciale	Arixtra	Fraxiparina Seleparina	Fraxodi Seledie	Clexane	Clexane T	Fragmin	Clivarina	Fluxum	Ivor
<b>Profilassi TEV</b>									
Profilassi in chirurgia ortoped. maggiore	9-31	10-fino a deambul.*	-	7-fino a deambul.*	-	5-fino a deambul.*	7-10	10	7-10
Profilassi in chirurgia generale maggiore	5-9	7-fino a deambul.#	-	7-fino a deambul.#	-	5	7-10	7	7-10
Profilassi in paziente medico	6-14	-	-	6-fino a deambul.‡	-	-	10 o periodo a rischio‡	10 o periodo a rischio‡	-
<b>Trattamento TEV/TVS</b>									
Trattamento TVP	7-10	10	10	-	10	5	5-10	7-30	5-9
Trattamento EP	7-10	-	-	-	-	-	-	-	-
Trattamento TVS isolata	30-45	-	-	-	-	-	-	-	-

EP=embolia polmonare; FPX=fondaparinux; TVP=trombosi venosa profonda; TVS=trombosi venosa superficiale;  
 Evidenze disponibili: \* fino a 35 giorni; # fino a 28 giorni; ‡ non superiore a 38 giorni (v. studio EXCLAIM in cui è stata utilizzata l'enoxxaparina);