

S.C.I. Farmacia Ospedaliera

Prot. n. 41231
Tit. VIII° - Cl.VIII° - Fasc.

Padova, - 2 AGO. 2012

Ai Sigg.ri Direttori di UU.OO.CC
Ai Sigg.ri Coordinatori di UU.OO.CC

e.p.c. Alla Direzione Medica Ospedaliera

LORO SEDI

Oggetto: dosaggi equivalenti delle eparine a basso peso molecolare (EBPM)

Si inoltra per conoscenza la nota del Prof. Simioni relativa all'oggetto.

Distinti saluti.

Il Direttore di S.C.I. Farmacia
Dott.ssa Elisabetta di Lenardo



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PADOVA
DIPARTIMENTO DI SCIENZE CARDIOLOGICHE, TORACICHE E VASCOLARI
Department of Cardiology, Thoracic and Vascular Sciences
Clinica Medica II

+ Siggzi FARM. Specialite

Padova, 14.06.2012

PROT. 0031801/2012

Gent.ma dott.ssa Elisabetta Di Lenardo

Direttore di SCI Farmacia Ospedaliera

FARMACIA 20 GIU 2012 Assmcl

Gent.ma Dott.ssa Di Lenardo,

in relazione alle allegate lettere del 2/5/2012 (prot. N. 22721) e del 6/6/2012 (prot. N.

29487) diffuse in ambito di Unità Operative Aziendali e del riferimento alla mia nota relativa ai dosaggi equivalenti delle eparine a basso peso molecolare (EBPM), potenzialmente utilizzabili in ambito di profilassi del tromboembolismo venoso (TEV) in area medica nei pazienti adulti a rischio maggiore, tengo a precisare che la tabella inclusa si riferisce ovviamente ad un confronto tra dosi equivalenti o simili dal punto di vista farmacologico per quanto riguarda l'attività espressa in Unità anti-fattore Xa. Come da Lei correttamente sottolineato nella Sua nota del 2/5/2012 non si tratta cioè di prodotti identici e pertanto sovrapponibili in ogni aspetto. In particolare, per quanto riguarda il profilo di efficacia e sicurezza in ambito clinico delle EBPM riportate nello schema nella profilassi del TEV nel paziente medico adulto a rischio maggiore, si dovrà necessariamente fare riferimento a quanto descritto nelle schede tecniche delle singole EBPM, alle indicazioni Ministeriali per il loro utilizzo e agli studi clinici disponibili in letteratura per le diverse EBPM. La pregherei cortesemente di diffondere questa mia precisazione a quanti hanno ricevuto le precedenti al fine di evitare erronee interpretazioni sulle indicazioni all'utilizzo delle suddette EBPM.

Resto a disposizione per ogni chiarimento

Multicordiali saluti

Prof. Paolo Simioni

Clinica Medica 2

Azienda Ospedaliera di Padova

Via Giustiniani, 2
35100 - Padova
Tel. 0498212667; Fax 0498212667
Cell 328 8345507

e-mail: paolo.simioni@unipd.it

Allegati 1 e 2



Allegato 2

Regione del Veneto
AZIENDA OSPEDALIERA - PADOVA
www.sanita.padova.it - P.E.C.: azosp.padova@legalmail.it
via Giustiniani, 1 - 35128 PADOVA

Cod.Fisc./P.IVA 00349040287

S.C.I. Farmacia Ospedaliera

Prof. n. 22721
Tit. VIII° - Cl.VIII° - Fasc.

Padova, 02/05/2012

Ai Signori Direttori di U.O.
Ai Signori Coordinatori di U.O.
All' Unità Distribuzione Farmaci
Al Direttore della Farmacia IOV

e.p.c. Alla Direzione Medica Ospedaliera
Al Responsabile della Logistica AOP
Al Responsabile del Magazzino Generale

LORO SEDI

Oggetto: Avviso sostituzioni Medicinali disponibili c/o Magazzino Farmacia AOP (2° aggiornamento).

Ad integrazione della precedente nota prot. n° 19801 del 13 aprile 2012, si trasmette la tabella allegata in cui sono segnalate alcune ulteriori sostituzioni conseguenti alla aggiudicazione della gara regionale dei Farmaci in particolare quelle relative alle categorie omogenee.

Una **categoria terapeutica omogenea** è definita come un "gruppo di farmaci (principi attivi e relative preparazioni farmaceutiche) che, in rapporto **all' indicazione terapeutica principale**, hanno in comune il **meccanismo d'azione** e sono caratterizzati da una **efficacia clinica ed un profilo di effetti indesiderati pressoché sovrapponibile**, pur potendo i singoli farmaci diversificarsi per indicazioni terapeutiche aggiuntive.

In una categoria terapeutica omogenea sono inclusi medicinali che, per forma farmaceutica, dose unitaria e numero di unità posologiche, **consentono di effettuare un intervento terapeutico di intensità e durata sostanzialment simile**" (GU n 155 de 5/7/1999).

La tabella oltre a contenere informazioni relative ai "vecchi articoli" e "nuovi articoli", è corredata da note specifiche inerenti le indicazioni della Regione (vedi sezione verde) e indicazioni operative per la richiesta alla Farmacia, sia per l'inserimento nel profilo di UO e sia, quando necessaria, per la compilazione della richiesta motivata (vedi sezione arancione). A tal proposito si ribadisce che le decisioni regionali sono **vincolanti** per i proutuari locali.

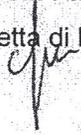
I nuovi prodotti saranno inseriti nei profili delle UO dal Servizio di Logistica che provvederà all'aggiornamento automatico una volta esaurite le giacenze dei vecchi prodotti non più ordinabili consentendo così una gestione più veloce dell'aggiornamento dei profili. Ci preme comunque evidenziare che le UUOO richiedenti dovranno comunque essere consapevoli che il prodotto richiesto **non è identico** a quello precedentemente in uso.

Per la categoria omogenea con ATC B01AB EBPM (eparine a basso peso molecolare), che trova indicazione nella prevenzione del tromboembolismo venoso (TEV) in ambito medico nel paziente adulto a rischio, si fa presente che il prodotto aggiudicato è risultato la Reviparina.

Responsabile del Procedimento: Dott.ssa Susanna Paccagnella
☎ 049 8212820 - ☎ 049 821.2817 - e-mail farmacia@sanita.padova.it
Indirizzo via Giustiniani n°2 35128 Padova

Si invita a dare la massima diffusione di quanto riportato.
Ringraziando ancora per la collaborazione e restando a disposizione per
chiarimenti si porgono distinti saluti

Il Direttore di S.C.I. Farmacia
Dott.ssa Elisabetta di Lenardo



CATEGORIE OMOGENEE - LOTTI IN EQUIVALENZA - AGGIUDICAZIONI

decisioni regionali				decisioni regionali				
ATC	P.A. in equivalenza	dose equivalente	forma farm/via som	VECCHIO ARTICOLO	VECCHIO CODICE	NUOVO ARTICOLO	NUOVO CODICE	note
A04AA - Antagonisti della serotonina	ondansetron	32 mg	ev	ondansetron:				
	granisetron	3 mg	ev	ZOFRRAN 8 mg f	F12H920	tropisetron: NAVOBAN INEF OS 5 mg/5 ml	F12H980	NB: ondansetron ev rimane disponibile limitatamente al paziente pediatrico
	tropisetron	5mg	ev	ONDANSETRONE 4 mg f	F12H926			
B01AB - EBPM	parmaparina	4250	f sc	etoxaparina:				
	enoxaparina	4000	f sc	CLE ANE 2000 UI	F20A162	reviparina: CLIVARINA 4200 UI 0,6 ML	F20A700	Pazienti a rischio maggiore di trombotosi venosa profonda (TVP):profilassi TVP in pazienti medici
	reviparina	4200	f sc	CLE ANE 4000 UI	F20A160	CLIVARINA 6300 UI/0,9 ML	F20A710	Vedi nota 1
				CLE ANE T 6000UI	F20A166			NB: -enoxaparina (clexane) rimane disponibile limitatamente al paziente con angina e infarto non Q. -daleparina (fragmin) rimane disponibile per la profilassi della TVP in pazienti chirurgici e trattamento TVP
N05BA ansiolitici ev	delorazepam		f ev	diazepam: DIAZEPAM 10 MG 2 ML	F25A221	delorazepam: EN IM/EV 5 MG	F25A170	benzodiazepine a emivita lunga (>60 ore) per alcolismo, disassuefazione da benzodiazepine solo formulazione ev
	diazepam		f ev					NB: diazepam ev rimane disponibile per il paziente pediatrico
J01DA- Cefalosporine 3ª generazione per via infusiva	cefotaxime	4 g	im/ev	ceftriaxone:		cefotaxime:		
	ceftriaxone	2 g	im/ev	FIDATO IM 1 G F	F02C514	ZARRIVIZ 2 G EV F	F02C120	Nella scelta degli antibiotici considerati equivalenti si è tenuto conto in primo luogo dello spettro d'attività antimicrobica (con riferimento ai principali testi di Terapia Antimicrobica) in secondo luogo delle indicazioni terapeutiche.
	ceftizoxima	4 g	im/ev	FIDATO INF 2G F	F02C519	ZARRIVIZ 1G IM/EV F	F02C115	NB: ceftriaxone im/ev rimane disponibile per il paziente pediatrico e neutropenico

GARA REGIONALE

Info logistica	note di richiesta per le UO
<p>sostituzione automatica del vecchio prodotto con il nuovo in tutte le UO che hanno il vecchio prodotto in profilo, ad eccezione delle UO di Pediatria</p>	
<p>eliminazione dei vecchi articoli ed inserimento dei due nuovi articoli in tutte le UO che hanno i vecchi articoli in profilo</p>	<p>NB: le UO che utilizzano enoxaparina per indicazioni cardiologiche devono rifare alla Farmacia la domanda di inserimento del <u>Clexane</u> nel proprio profilo di UO precisando l'utilizzo cardiologico</p>
<p>sostituzione automatica del vecchio prodotto con il nuovo in tutte le UO che hanno il vecchio prodotto in profilo, ad eccezione delle UO di Pediatria</p>	
<p>sostituzione automatica del vecchio prodotto con il nuovo in tutte le UO che hanno il vecchio prodotto in profilo, ad eccezione delle UO di Pediatria</p>	<p>NB: le UO che trattano i pazienti neutropenici devono rifare alla Farmacia la domanda di inserimento del <u>ceftriaxone</u> nel profilo di UO precisando l'utilizzo nel paziente neutropenico</p> <p>Rimane disponibile anche <u>cefazidime</u> come <u>cefalosporina</u> di 3° generazione per via infusiva</p>

J01DH- Carbapenemi	Imipenem+cilastatina	2 g	ev	meropenem: MEROPENEM HOS 500 MG F	F02L841	imipenem cilastatina:		<p>In equivalenza imipenem - meropenem per tutti i dosaggi disponibili.</p> <p>NB: meropenem ev rimane disponibile limitatamente per l'uso ad alti dosaggi, usati nella mucoviscidosi e fibrosi cistica e nelle meningiti; accessi cerebrali, ai quali imipenem cilastatina risulta tossico a livello del SNC</p>
	meropenem	2 g	ev	MEROPENEM HOS 1G F	F02L853		F02L812	

<p>farmaco con richiesta motivata: non inserire nei profili di reparto</p>	<p><u>Il Tenacid</u> deve essere richiesto con richiesta motivata. La scheda tecnica del Tenacid suggerisce una particolare attenzione nella scelta della dose da utilizzare in rapporto alla funzione renale e al peso corporeo in quanto una concentrazione plasmatica del farmaco superiore a quella raccomandata può infatti favorire l'insorgere di effetti indesiderati a carico del SNC. Pertanto in tali situazioni e in presenza di effetti indesiderati a carico del SNC o di forte rischio di tali effetti è giustificato il ricorso al <u>Metopenem</u> che deve essere richiesto con richiesta motivata precisando "impossibilità di somministrare l'imipenem cistatina per la tossicità a livello del SNC"</p>
--	--

S.C.I. Farmacia Ospedaliera

Prot. n. 29487
Tit. VIII° - Cl.VIII° - Fasc.

Padova, 06 GIU. 2012

Ai Signori Direttori di UU.OO.CC
Ai Responsabili SS.SS.DD
Ai Signori Coordinatori di UU.OO.CC.
All' Unità Distribuzione Farmaci
Al Direttore della Farmacia IOV

E p.c. Alla Direzione Medica Ospedaliera
Al Responsabile della Logistica AOP
Al Responsabile del Magazzino Generale

LORO SEDI

Oggetto: : **categorie terapeutiche omogenee modalità applicative**
aggiornamento precedente nota prot. n. 22721 del 2/5/2012 (v. allegato)

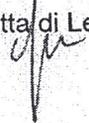
- In previsione dell'imminente esaurimento delle scorte di eparine a basso peso molecolare, si ricorda quanto segue:
 - Reviparina (Clivarina) per la profilassi della TVP nei pazienti medici a rischio maggiore di trombosi venosa profonda, verrà inserita nei profili di reparto delle UU.OO. interessate.**
 - Enoxaparina (Clexane), riservata esclusivamente al paziente con angina e infarto non Q, verrà lasciata nei profili di reparto, ma la sua prescrizione sarà oggetto di un attento monitoraggio.**
 - Infine Dalteparina (Fragmin) rimane disponibile la profilassi in chirurgia e trattamento TVP.**
- Relativamente alla categoria omogenea ansiolitici endovena_(benzodiazepine a emivita lunga > 60 ore), si segnala:
 - Diazepam (Diazepam Italfarmaco) per il male epilettico, indicazione peculiare evidenziata dagli Specialisti, in attesa di ulteriori indicazioni da parte degli organi competenti, rimane disponibile nel carrello di emergenza.**
 - Delorazepam (En) è privo di alcool benzilico e pertanto è indicato anche per l'uso pediatrico.**
I profili di reparto verranno aggiornati automaticamente sostituendo Diazepam (Diazepam Italfarmaco) con Delorazepam fiale (En)
- Si informa inoltre che, causa problemi di fornitura da parte della ditta aggiudicataria del prodotto **Imipenem-Cilastatina (Tenacid)**, rimane a tutt'oggi disponibile a magazzino **Meropenem**.

A tal proposito si allega uno schema riepilogativo stilato dal Prof. Simeoni della Clinica Medica 2°, riportante le dosi equivalenti delle diverse EBPM (nota1).

Si informa infine che tale documentazione sarà resa visibile nell'intranet aziendale (Azienda Ospedaliera->l'azienda informa ->strutture aziendali->area sanitaria->farmacia->elenco articoli disponibili) e che al più presto verrà trasmessa la versione aggiornata del Prontuario Terapeutico di Area Vasta (PTO-AV).

Invitando a dare la massima diffusione di quanto riportato, si porgono distinti saluti.

Il Direttore di S.C.I./Farmacia
Dott.ssa Elisabetta di Lenardo



La prevenzione del tromboembolismo venoso (TEV) in ambito medico nel paziente adulto a rischio¹ e' ottenuta con una iniezione giornaliera da 0,6 ml di reviparina sodica (4.200 U.I. aXa) per via sottocutanea.

Dosi equivalenti di differenti LMWH per la stessa indicazione (prevenzione del tromboembolismo venoso in ambito medico nel paziente adulto a rischio¹).

Nome commerciale	Principio attivo	U.I. aXa /die per via sottocutanea	Formulazione/quantità in ml
Clexane	Enoxaparina	4000	0.4 ml
Seleparina	Nadroparina	3800	0.4 ml
Fragmin	Dalteparina	5000	0.2 ml
Clivarina	Reviparina	4200	0.6 ml

→ soluzione medica profilassi in prevenzione

1) Per la valutazione del rischio si suggerisce l'utilizzo del "Padua Prediction Score" J Thromb Haemost. 2010 Nov;8(11):2450-7

tutte