

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 20 luglio 2016

Inserimento delle eparine a basso peso molecolare (EBPM) nell'elenco dei medicinali per uso umano erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, 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). (Determina n. 999/2016). (16A05806)

(GU n.183 del 6-8-2016)

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996 n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella Gazzetta Ufficiale n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione e' autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996 n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648;

Visto ancora il provvedimento della Commissione unica del farmaco datato 31 gennaio 2001 concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001;

Considerato che l'impiego delle EBPM nel trattamento del tromboembolismo nella sospensione degli anti-vitamina K (AVK) per

manovre chirurgiche e/o invasive (bridging) e' supportato da evidenze scientifiche;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione delle eparine a basso peso molecolare a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i pazienti a rischio basso, moderato ed elevato di tromboembolismo nella sospensione degli anti-vitamina K (AVK) per manovre chirurgiche e/o invasive;

Ritenuto necessario dettare le condizioni alle quali detti medicinali vengono inseriti nell'elenco di cui al citato provvedimento datato 20 luglio 2000, concernente l'istituzione dell'elenco stesso;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 4-7 aprile 2016 - Stralcio verbale n. 8;

Ritenuto pertanto di includere le eparine a basso peso molecolare nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito 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);

Determina:

Art. 1

Le eparine a basso peso molecolare sono inserite, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per l'indicazione terapeutica di cui all'art. 2.

Art. 2

I medicinali di cui all'art. 1 sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento del tromboembolismo nella sospensione degli anti-vitamina K (AVK) per manovre chirurgiche e/o invasive (bridging), nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

Art. 3

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.
Roma, 20 luglio 2016

Il direttore generale: Pani

Allegato 1

Denominazione: eparine a basso peso molecolare (EBPM).

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

Criteri di inclusione: pazienti a rischio basso, moderato ed elevato di tromboembolismo.

Criteri di esclusione: 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).

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico: previsione 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).

Tabella 1 - Dosaggio giornaliero per via sottocutanea di EBPM per

pazienti con rischio basso e moderato di tromboembolismo.

EBPM	Dosaggio giornaliero
Nadroparina	2850-3800-5700 U/die
Enoxaparina	4000 U/die
Reviparina	1750-4200 U/die
Dalteparina	5000 U/die
Bemiparina	3500 U/die
Parnaparina	4250 U/die

Tabella 2 - Dosaggio giornaliero per via sottocutanea per il bridging da terapia anticoagulante orale (TAO) a EBPM a dosi intorno al 70% di quelle terapeutiche.

Parte di provvedimento in formato grafico

Altre condizioni da osservare: le modalita' previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalita' di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

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