

REGIONE PIEMONTE

ASL NO - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI NOVARA ASL BI - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA
ASL VCO - AZIENDA SANITARIA LOCALE VERBANO CUSIO OSSOLA ASL VC - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI VERCELLI
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA "MAGGIORE DELLA CARITA' " - NOVARA

ISTRUZIONE OPERATIVA GESTIONE **EBPM BRIDGE THERAPY- OFF LABEL** e sec. DL 648/96

SOMMARIO

SOMMARIO	1
ELABORAZIONE DOCUMENTO INTERAZIENDALE	2
REFERENTE DOCUMENTO	2
REDAZIONE - GRUPPO DI LAVORO INTERAZIENDALE	2
VERIFICA - GRUPPO DI LAVORO INTERAZIENDALE "TROMBOSI"	2
VALIDAZIONE	2
REVISIONE DEL DOCUMENTO	3
DIFFUSIONE DEL DOCUMENTO	3
ACRONIMI E ABBREVIAZIONI	3
OGGETTO E SCOPO	4
OGGETTO	4
SCOPO	4
CAMPO DI APPLICAZIONE	4
EBPM AUTORIZZATE A LIVELLO AIC e FONDAPARINUX	4
BRIDGE THERAPY DEFINIZIONE	4
BRIDGE THERAPY - RAZIONALE	5
PREMESSA	5
CRITERI DI VALUTAZIONE	5
RESIDENZA DEL PAZIENTE	5
REGIME ASSISTENZIALE DI ESECUZIONE DELL'INTERVENTO /PROCEDURA	6
TIPOLOGIA E SEDE STRUTTURA SEDE DELL'INTERVENTO	6
CONSENSO INFORMATO	6
MODALITA' OPERATIVE DI PRESCRIZIONE - EROGAZIONE	7
PAZIENTE RESIDENTE ASL AREA PIEMONTE NORD EST	7
PAZIENTE RESIDENTE REGIONE PIEMONTE	7
PAZIENTE RESIDENTE FUORI REGIONE	8
INDICAZIONI/ PRESCRIZIONI DA STRUTTURE O SPECIALISTI NON CONVENZIONATI	8
INDICAZIONI/ PRESCRIZIONI ESCLUSE	8
AREA PIEMONTE NE - PAC E PROCEDURE CHIRURGICHE "A PACCHETTO"	8
EBPM OFF LABEL - TABELLA RIASSUNTIVA	9
PRESCRIZIONE EBPM AI SENSI DELLA LEGGE 648/96	10
INDICAZIONI 648 BRIDGING E ONCOLOGICI	10
INDICAZIONI IN GRAVIDANZA E PUERPERIO	11
BIBLIOGRAFIA	12
ALLEGATI	12

REGIONE PIEMONTE

ASL NO - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI NOVARA ASL BI - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA
 ASL VCO - AZIENDA SANITARIA LOCALE VERBANO CUSIO OSSOLA ASL VC - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI VERCELLI
 AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA "MAGGIORE DELLA CARITA' " - NOVARA

ISTRUZIONE OPERATIVA GESTIONE EBPM BRIDGE THERAPY- OFF LABEL e sec. DL 648/96

ELABORAZIONE DOCUMENTO INTERAZIENDALE

REFERENTE DOCUMENTO

Titolo	Generalità	Ruolo	Firma
Dott.ssa	Mariella BRUSTIA	Direttore SC Farmacia AOU Novara	f.to in originale

REDAZIONE - GRUPPO DI LAVORO INTERAZIENDALE

Titolo	Generalità	Ruolo	Firma
Dott.ssa	Mariella BRUSTIA	Direttore SC Farmacia AOU Novara	f.to in originale
Dott.ssa	Loredana DONETTI	Direttore SC Farmacia Ospedaliera ASL NO	f.to in originale
Dott.ssa	Paola MANZINI	Direttore SC Farmacia Territoriale ASL NO	f.to in originale
Dott.ssa	Laura LANZONE	Direttore SC Farmacia Ospedaliera ASL Biella	f.to in originale
Dott.ssa	Laura PIVANO	Direttore SC Farmacia Territoriale ASL Biella	f.to in originale
Dott.ssa	Silvia BONETTA	Direttore SC Farmacia Ospedaliera ASL VC	f.to in originale
Dott.ssa	Alessia PISTERNA	Direttore SC Farmacia Territoriale ASL VC	f.to in originale
Dott.ssa	Laura POGGI	Direttore SC Farmacia Osp. e Territoriale ASL VCO	f.to in originale
Dott.ssa	Mariangela DAIRAGHI	Dirigente Farmacista SC Farmacia ASL NO	f.to in originale
Dott.ssa	Federica PIERI	Dirigente Farmacista SC Farmacia AOU Novara	f.to in originale

VERIFICA - GRUPPO DI LAVORO INTERAZIENDALE "TROMBOSI"

Titolo	Generalità	Ruolo	Firma
Dr.	Mauro CAMPANINI	Referente Regionale Gruppo Trombosi Direttore SC Medicina II - AOU Novara	
Dr.ssa	Maria Cristina BERTONCELLI	Direttore SC Medicina - ASL VC	
Dr.	Nino CAPPUCCIA	Direttore SC Lab. Analisi - ASL VCO	
Dr.	Roberto FREDIANI	Direttore SC Medicina Interna ASL VCO	
Dr.	Graziano GUSMAROLI	Direttore SC Neurologia - ASL Biella	
Dr.	Marco MARCOLONGO	Direttore SC Cardiologia - ASL Biella	
Dr.	Umberto PARRAVICINI	Direttore SC Cardiologia - ASL NO	
Dr.ssa	Anna BOSETTI	Dir. Med. SC SIMT - ASL VC	
Dr.ssa	Roberta RE	Dir. Med. SC Medicina II - AOU Novara	
Dr.ssa	Donatella CHIARINOTTI	Dir. Med. Resp VRQ - DSPO AOU Novara	

VALIDAZIONE

Titolo	Generalità	Ruolo	Firma
Dr.ssa	Arabella FONTANA	Direttore Sanitario ASL Novara	
Dr.	Angelo PENNA	Direttore Sanitario ASL Biella	
Dr.	Arturo PASQUALUCCI	Direttore Sanitario ASL VC	
Dr.	Antonino TRIMARCHI	Direttore Sanitario ASL VCO	
Dr.	Gianenrico GUIDA	Direttore Sanitario AOU Novara	f.to in originale

REGIONE PIEMONTE

ASL NO - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI NOVARA ASL BI - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA
ASL VCO - AZIENDA SANITARIA LOCALE VERBANO CUSIO OSSOLA ASL VC - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI VERCELLI
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA "MAGGIORE DELLA CARITA' " - NOVARA

ISTRUZIONE OPERATIVA GESTIONE **EBPM BRIDGE THERAPY- OFF LABEL** e sec. DL 648/96

REVISIONE DEL DOCUMENTO

L'aggiornamento e/o revisione del presente documento è previsto qualora intervengano variazioni nella normativa di riferimento e/o nelle attività coinvolte, comunque non oltre tre anni dalla precedente emissione.

Sino alla nuova emissione e in fase di revisione, sino a sostituzione con la versione aggiornata, è da ritenersi valido il presente documento.

DIFFUSIONE DEL DOCUMENTO

Il Documento è integralmente diffuso alle Direzioni Generali, Sanitarie, nonché ai Direttori, Referenti Qualità e CPSE delle SSCC interessate facenti capo alle strutture sotto elencate. E' loro responsabilità garantire l'applicazione dei contenuti e sorvegliare la congruenza dei comportamenti clinici dei singoli Operatori.

Tramite le strutture funzionalmente preposte il documento sarà divulgato a tutti i rispettivi iscritti all'Albo.

Notifica dell'emissione del presente documento è inviata, tramite gli Organi competenti, ai rispettivi Ordini dei Medici.

Copia ufficiale è pubblicata sui siti:

- AOU Novara: sito Internet (www.maggioreosp.novara.it, area quadrante) e intranet aziendale (Standard Aziendali)
- ASL Novara: sito Internet (www.asl.novara.it)
- ASL Biella: sito Internet (www.aslbi.piemonte.it)
- ASL VC: sito Internet (www.aslvc.piemonte.it)
- ASL VCO: sito Internet (www.aslvco.it)

Copia cartacea firmata è archiviata presso:

- SC Direzione Sanitaria VRQ - AOU "Maggiore della Carità" - Novara
- SC Direzione Sanitaria - ASL Novara
- SC Direzione Sanitaria - ASL Biella
- SC Direzione Sanitaria - ASL VC
- SC Direzione Sanitaria - ASL VCO

ACRONIMI E ABBREVIAZIONI

- AOU - Azienda Ospedaliero Universitaria
- ASL - Azienda Sanitaria Locale
- AASSRR - Aziende Sanitarie Regionali
- EBPM - Eparine a basso peso molecolare (sinonimo di LMWH)
- EHRA - European Heart Rhythm Association
- GdL - Gruppo di Lavoro
- GdV - Gruppo di Verifica
- IO - Istruzione Operativa
- LMWH - Low Molecular Weight Heparin (sinonimo di EBPM)
- NE - Nord Est
- Pz - Paziente/i
- SC - Struttura Complessa
- TAO - Anticoagulanti orali

REGIONE PIEMONTE

ASL NO - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI NOVARA ASL BI - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA
ASL VCO - AZIENDA SANITARIA LOCALE VERBANO CUSIO OSSOLA ASL VC - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI VERCELLI
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA "MAGGIORE DELLA CARITA' " - NOVARA

ISTRUZIONE OPERATIVA GESTIONE **EBPM BRIDGE THERAPY- OFF LABEL** e sec. DL 648/96

OGGETTO E SCOPO

OGGETTO

Il presente documento è redatto su indicazioni del gruppo di lavoro costituito dai Direttori e dai Rappresentanti delle Farmacie Ospedaliere e Territoriali dell'area del Piemonte Nord Est, condiviso con i componenti del Gruppo di Lavoro "Trombosi" e validato dai Direttori Sanitari dei Nosocomi e delle ASL pubbliche Piemontesi indicati nel paragrafo "campo di applicazione".

Si occupa della:

- gestione della "Bridge Therapy" dei pazienti in trattamento con farmaci anticoagulanti (autorizzati a livello regionale), con particolare riguardo alle fasi di prescrizione e distribuzione degli stessi.
- Indicazioni alla prescrizione delle EBPM secondo il D.L. 648 del 1996 in campo ostetrico e oncologico.

SCOPO

- Garantire un comportamento omogeneo e conforme alle più recenti linee guida e agli orientamenti della letteratura scientifica, a livello delle strutture Sanitarie della Regione Piemonte di seguito identificate, nella gestione dei pazienti in terapia anticoagulante orale (TAO) che devono affrontare un intervento chirurgico o una procedura invasiva per i quali si renda necessaria la sospensione della TAO.
- Limitare il più possibile il periodo in cui il paziente risulti scoperto dalla terapia anticoagulante, riducendo al minimo i rischi di complicanze tromboemboliche, senza aumentare significativamente le complicanze emorragiche.

CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura è applicata nei seguenti ambiti Sanitari Piemontesi:

- AOU "Maggiore della Carità" - Novara
- ASL Biella
- ASL Novara
- ASL VC
- ASL VCO

EBPM AUTORIZZATE A LIVELLO AIC e FONDAPARINUX

- ENOXAPARINA
- EPARINA NON FRAZIONATA
- PARNAPARINA
- FONDAPARINUX

BRIDGE THERAPY DEFINIZIONE

Con il termine "**bridge therapy**" (letteralmente: terapia ponte) si intende la sostituzione temporanea con Eparina a basso peso molecolare (EBPM) della terapia antitrombotica assunta da pazienti in trattamento anticoagulante, qualora questi debbano sottoporsi a determinati interventi chirurgici o procedure invasive.

Tale terapia, di fatto, è posta "a ponte" tra la sospensione del trattamento anticoagulante pre intervento/procedura (abituamente assunto dal paziente) e la ripresa dello stesso nel periodo post intervento/procedura.

REGIONE PIEMONTE

ASL NO - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI NOVARA ASL BI - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA
ASL VCO - AZIENDA SANITARIA LOCALE VERBANO CUSIO OSSOLA ASL VC - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI VERCELLI
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA "MAGGIORE DELLA CARITA' " - NOVARA

ISTRUZIONE OPERATIVA GESTIONE **EBPM BRIDGE THERAPY- OFF LABEL** e sec. DL 648/96

BRIDGE THERAPY - RAZIONALE

Per evitare complicanze emorragiche anche gravi i pazienti in TAO che devono essere sottoposti ad un intervento chirurgico o ad una procedura invasiva devono necessariamente essere ricoagulati nel periodo perioperatorio, ciò presuppone che la TAO debba essere temporaneamente sospesa prima dell'intervento e ripresa successivamente.

Durante questo periodo di sospensione se è vero che dal punto di vista dei rischi emorragici il paziente può affrontare in maggior sicurezza l'intervento chirurgico, dall'altro risulta esposto ai rischi tromboembolici legati alla patologia di base.

Sebbene la probabilità statistica di eventi tromboembolici per un periodo limitato di sospensione della TAO risulti molto bassa, considerata la gravità clinica di tali eventi, appare opportuno adottare una strategia per limitare il rischio di trombosi.

A tale scopo, nel periodo di ricoagulazione del paziente, viene somministrato un farmaco anticoagulante a rapido inizio e di breve durata d'azione, che viene sospeso poco prima dell'intervento e ripreso nel postoperatorio, modulandone il dosaggio a seconda del rischio emorragico postoperatorio.

Questo farmaco anticoagulante fa dunque da "PONTE" tra il momento della sospensione della TAO e la sua successiva reintroduzione.

PREMESSA

L'art. 1, comma 796, lettera Z, della Legge Finanziaria per l'anno 2007 stabilisce che il ricorso a terapie farmacologiche al di fuori delle condizioni di autorizzazione all'immissione al commercio, non sia possibile a carico del S.S.N., nell'ambito di strutture o trattamenti sanitari, per la cura di patologie per le quali risultino autorizzati farmaci recanti specifica indicazione al trattamento.

L'utilizzo di **terapie farmacologiche con indicazioni diverse da quelle autorizzate**, per dosaggio, frequenza di somministrazione, durata o via di somministrazione - già previsto dall'art.3, comma 2, del d.l. 23/1998 convertito in D.L. n. 94/98 - è comunemente detto uso "off-label".

Ne deriva che le prescrizioni off-label siano a carico dell'assistito, a meno che non vengano approvate dalle AASSRR, che ne assumono gli oneri, disciplinandone le modalità di erogazione.

Naturalmente la presa in carico vale unicamente per i residenti di ciascuna azienda sanitaria che approvi l'utilizzo off-label dei medicinali individuati.

Di seguito si identificano le modalità operative per l'erogazione di Eparine a Basso Peso Molecolare nella bridge therapy, concordate a livello dell'area del Piemonte Nord Est.

CRITERI DI VALUTAZIONE

Le modalità di prescrizione/erogazione variano in rapporto alle seguenti variabili:

RESIDENZA DEL PAZIENTE

ASL Area Piemonte Nord Est (ex quadrante NE)
Regione Piemonte
Extra Regione

REGIONE PIEMONTE

ASL NO - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI NOVARA ASL BI - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA
ASL VCO - AZIENDA SANITARIA LOCALE VERBANO CUSIO OSSOLA ASL VC - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI VERCELLI
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA "MAGGIORE DELLA CARITA' " - NOVARA

ISTRUZIONE OPERATIVA GESTIONE **EBPM BRIDGE THERAPY- OFF LABEL** e sec. DL 648/96

REGIME ASSISTENZIALE DI ESECUZIONE DELL'INTERVENTO /PROCEDURA

Ricovero (Do, Dh)
Ambulatoriale

Ai fini della presente documento, in ragione della loro complessità e delle vigenti modalità di rimborso regionali, le prestazioni ambulatoriali a pacchetto indicate nelle DGR 84-10526/2008, 49-12479/2009, 54-4257 e 33-5087/2012 e le prestazioni ambulatoriali complesse - PAC (DGR 35-3310/2016) vengono considerate equivalenti al ricovero.

TIPOLOGIA E SEDE STRUTTURA SEDE DELL'INTERVENTO

Stessa AOU/ASL
Struttura esterna Pubblica o privata accreditata SSN (Regione Piemonte)
Struttura esterna Pubblica o privata accreditata SSN (extra Regionale)
Struttura esterna Privata non accreditata SSN (Regionale o extra Regionale)

CONSENSO INFORMATO

Contestualmente alla prescrizione "Off Label" di Farmaci deve sempre essere acquisito il Consenso Informato.(vedasi allegati)

REGIONE PIEMONTE

ASL NO - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI NOVARA ASL BI - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA
ASL VCO - AZIENDA SANITARIA LOCALE VERBANO CUSIO OSSOLA ASL VC - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI VERCELLI
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA "MAGGIORE DELLA CARITA' " - NOVARA

ISTRUZIONE OPERATIVA GESTIONE EBPM BRIDGE THERAPY- OFF LABEL e sec. DL 648/96

MODALITA' OPERATIVE DI PRESCRIZIONE - EROGAZIONE

Su esclusiva indicazione da parte di TAO/Specialisti pubblici /convenzionati SSN:

PAZIENTE RESIDENTE ASL AREA PIEMONTE NORD EST

- Se procedura/intervento è da eseguire in struttura del quadrante pubblica:
 - Prestazione in regime di **ricovero**: erogazione da parte della struttura che eroga la prestazione chirurgica o diagnostica su prescrizione in fase di prericovero dello Specialista dell'Ambulatorio TAO o della Struttura che eseguirà la procedure intervento (rif. modulistica di Area Piemonte NE: Mo_NE_Prescrizione_EPBM_off_label).
 - Prestazione in regime **ambulatoriale**: erogazione da parte della Farmacia Territoriale dell'ASL di residenza, su prescrizione dello Specialista dell'ambulatorio TAO o della struttura che eseguirà la procedure intervento (rif. modulistica di Area Piemonte NE: Mo_NE_Prescrizione_EBPM_off_label)
- Se procedura/intervento è da eseguire in struttura del quadrante privata accreditata e convenzionata SSN (San Gaudenzio, COQ, Cedri, S. Rita, ...): erogazione da parte delle Farmacie territoriali dell'ASL di residenza su prescrizione dello Specialista dell'ambulatorio TAO o della struttura che eseguirà la procedure intervento con modulistica dedicata (Mo_NE_Prescrizione_EBPM_off_label)
- Se procedura/intervento è da eseguire in struttura pubblica o convenzionata fuori quadrante o fuori regione: terapia a carico dell'assistito, salvo presa in carico da parte della Struttura di esecuzione della procedura/intervento con modulistica propria dedicata.

PAZIENTE RESIDENTE REGIONE PIEMONTE

- Se procedura/intervento è da eseguire in struttura del quadrante pubblica:
 - Prestazione in regime di **ricovero**: erogazione da parte della struttura che eroga la prestazione chirurgica o diagnostica su prescrizione in fase di prericovero dello Specialista dell'ambulatorio TAO o della struttura che eseguirà la procedure intervento (rif. modulistica di Area Piemonte NE: Mo_NE_Prescrizione_EPBM_off_label).
 - Prestazione in regime **ambulatoriale**: erogazione da prevedere previo accordo con la Farmacia Territoriale dell'ASL di residenza su indicazione /prescrizione dello Specialista dell'ambulatorio TAO o della struttura che eseguirà la procedure intervento (rif. modulistica di Area Piemonte NE: Mo_NE_Prescrizione_EBPM_off_label)
- Se procedura/intervento è da eseguire in struttura del quadrante privata accreditata e convenzionata SSN (San Gaudenzio, COQ, Cedri, S. Rita, ...): erogazione da prevedere previo accordo con la Farmacia Territoriale dell'ASL di residenza su indicazione /prescrizione dello Specialista dell'ambulatorio TAO o della struttura che eseguirà la procedure intervento (rif. modulistica di Area Piemonte NE: Mo_NE_Prescrizione_EBPM_off_label)
- Se procedura/intervento è da eseguire in struttura pubblica o convenzionata fuori quadrante o fuori regione: terapia a carico dell'assistito, salvo presa in carico da parte della Struttura di esecuzione della procedura/intervento con modulistica propria dedicata.

REGIONE PIEMONTE

ASL NO - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI NOVARA ASL BI - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA
ASL VCO - AZIENDA SANITARIA LOCALE VERBANO CUSIO OSSOLA ASL VC - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI VERCELLI
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA "MAGGIORE DELLA CARITA' " - NOVARA

ISTRUZIONE OPERATIVA GESTIONE **EBPM BRIDGE THERAPY- OFF LABEL** e sec. DL 648/96

PAZIENTE RESIDENTE FUORI REGIONE

1. Se procedura/intervento è da eseguire in struttura del quadrante pubblica:
 - a. Prestazione in regime di **ricovero**: erogazione da parte della struttura che eroga la prestazione chirurgica o diagnostica su prescrizione in fase di pericovero dello Specialista dell'ambulatorio TAO o della struttura che eseguirà la procedure intervento (rif. modulistica di Area Piemonte NE: Mo_NE_Prescrizione_EPBM_off_label).
 - b. Prestazione in regime **ambulatoriale**: terapia a carico dell'assistito.
2. Se procedura/intervento è da eseguire in struttura del quadrante privata accreditata e convenzionata SSN (San Gaudenzio, COQ, Cedri, S. Rita,...): terapia a carico dell'assistito.
3. Se procedura/intervento è da eseguire in struttura pubblica o convenzionata fuori quadrante o fuori regione: terapia a carico dell'assistito, salvo presa in carico da parte della Struttura di esecuzione della procedura/intervento con modulistica propria dedicata.

INDICAZIONI/ PRESCRIZIONI DA STRUTTURE O SPECIALISTI NON CONVENZIONATI

1. Terapie tutte a carico dell'assistito.

INDICAZIONI/ PRESCRIZIONI ESCLUSE

Per tutte le situazioni non prese in considerazione nel presente documento:

1. Terapie tutte a carico dell'assistito, salvo presa in carico da parte della Struttura di esecuzione della procedura/intervento con modulistica propria dedicata.

AREA PIEMONTE NE - PAC E PROCEDURE CHIRURGICHE "A PACCHETTO"

Nei casi di Procedure Chirurgiche "a pacchetto" (DGR 84-10526/2008,49-12479/2009, 54-4257 e 33-5087/2012) o di PAC (DGR 35-3310/2016) eseguite in strutture dell'area Piemonte valgono le seguenti regole.

Se:

- Strutture pubbliche - dispensa la Farmacia della Sede erogante la prestazione /intervento.
- Strutture private accreditate SSN - dispensa la Farmacia dell'ASL di residenza.

REGIONE PIEMONTE

ASL NO - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI NOVARA ASL BI - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA
 ASL VCO - AZIENDA SANITARIA LOCALE VERBANO CUSIO OSSOLA ASL VC - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI VERCELLI
 AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA "MAGGIORE DELLA CARITA' " - NOVARA

ISTRUZIONE OPERATIVA GESTIONE EBPM BRIDGE THERAPY- OFF LABEL e sec. DL 648/96

EBPM OFF LABEL - TABELLA RIASSUNTIVA

SEDE INTERVENTO	REGIME	AZIONI	RESIDENZA PAZIENTE		
			ASL Area Piemonte NE	Regione Piemonte	Extra Regione
Stessa AOU/ASL (Quadrante) o Struttura esterna Pubblica di Quadrante	RICOVERO comprese prest. A PACCHETTO e PAC	INDICAZIONE	TAO/Specialista	TAO/Specialista	TAO/Specialista
		PRESCRIVE	TAO/Specialista	TAO/Specialista	TAO/Specialista
		EROGA	Farm H (AOU/ ASL)	Farm H (AOU/ ASL)	Farm H (AOU/ ASL)
		PAGA	AOU/ASL	AOU/ASL	AOU/ASL
	AMBULATORIO	INDICAZIONE	TAO/Specialista	TAO/Specialista	TAO/Specialista
		PRESCRIVE	TAO/Specialista	Non contemplato	Non contemplato
		EROGA	Farm ASL Residenza	Non contemplato	Non contemplato
		PAGA	ASL	ASL /Paz	Paziente
Struttura esterna Privata accreditata SSN (di QUADRANTE)	RICOVERO comprese prest. A PACCHETTO e PAC	INDICAZIONE	TAO/Specialista	TAO/Specialista	TAO/Specialista
		PRESCRIVE	TAO/Specialista	TAO/Specialista	TAO/Specialista
		EROGA	Farm ASL Residenza	Non contemplato	Non contemplato
		PAGA	ASL	Struttura/ASL /Pz.	Struttura/ASL /Pz.
	AMBULATORIO	INDICAZIONE	TAO/Specialista	TAO/Specialista	TAO/Specialista
		PRESCRIVE	TAO/Specialista	Non contemplato	Non contemplato
		EROGA	Farm. ASL Residenza	Non contemplato	Non contemplato
		PAGA	ASL	Struttura/ASL /Pz.	Struttura/ASL /Pz.
Struttura esterna Pubblica o privata accreditata SSN (Regione Piemonte)		INDICAZIONE	TAO/Specialista	TAO/Specialista	TAO/Specialista
		PRESCRIVE	Non contemplato	Non contemplato	Non contemplato
		EROGA	Non contemplato	Non contemplato	Non contemplato
		PAGA	Struttura o Paziente	Struttura/ASL /Pz.	Struttura/ASL /Pz.
Struttura esterna Pubblica o privata accreditata SSN (extra regionale)		INDICAZIONE	TAO/Specialista	TAO/Specialista	TAO/Specialista
		PRESCRIVE	Non contemplato	Non contemplato	Non contemplato
		EROGA	Non contemplato	Non contemplato	Non contemplato
		PAGA	Struttura o Paziente	Struttura o Paziente	Paziente
Struttura esterna Privata non accreditata SSN (Regionale o extra regionale)		INDICAZIONE	TAO/Specialista	TAO/Specialista	TAO/Specialista
		PRESCRIVE	Non contemplato	Non contemplato	Non contemplato
		EROGA	Non contemplato	Non contemplato	Non contemplato
		PAGA	Paziente	Paziente	Paziente
Modulistica di riferimento			lettera spec/TAO + Mo_EBPM off label	lettera special/TAO	lettera specialista/TAO

REGIONE PIEMONTE

ASL NO - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI NOVARA ASL BI - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA
 ASL VCO - AZIENDA SANITARIA LOCALE VERBANO CUSIO OSSOLA ASL VC - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI VERCELLI
 AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA "MAGGIORE DELLA CARITA' " - NOVARA

ISTRUZIONE OPERATIVA GESTIONE EBPM BRIDGE THERAPY- OFF LABEL e sec. DL 648/96

PRESCRIZIONE EBPM AI SENSI DELLA LEGGE 648/96

Quando non vi è valida alternativa terapeutica e previo parere della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica dell'AIFA (CTS), la Legge 648/96 consente di erogare a carico SSN, i seguenti farmaci:

- medicinali innovativi in commercio in altri Stati, ma non sul territorio nazionale;
- medicinali non ancora autorizzati, ma sottoposti a Sperimentazione clinica;
- medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata.

I medicinali che acquisiscono parere favorevole della CTS vengono inseriti in un elenco che viene periodicamente aggiornato.

CHI UTILIZZA questi medicinali deve attenersi alle indicazioni riportate nel provvedimento/determinazione di inserimento specifico per ogni medicinale e nel rispetto del provvedimento CUF 20 luglio 2000 deve provvedere a:

- Rilevare e trasmettere i dati di monitoraggio clinico e le informazioni relative a sospensioni di trattamento
- Acquisire il consenso informato del paziente, modalità di prescrizione e dispensazione del medicinale
- Rilevare e trasmettere i dati di spesa.

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_file861e.pdf

Per poter richiedere l'approvvigionamento di questi medicinali è necessario compilare un **PIANO TERAPEUTICO** riportante l'indicazione e la durata prevista del trattamento. (Rif: Mo_NE_Prescrizione_EBPM_648.doc)

INDICAZIONI 648 BRIDGING E ONCOLOGICI

RIF. http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/ALLEGATO_1_EBPM_bridging.pdf

Nome principio attivo	Indicazioni	Rif. Normativo
Eparine a basso peso molecolare	Trattamento del tromboembolismo nella sospensione degli anti-vitamina K (AVK) per manovre chirurgiche e/o invasive (bridging).	G.U. 06/08/16 n. 183

Per Elenco Farmaci e rispettivi dosaggi vedasi il documento: Gestione_Bridge_Anticoagulante.doc

RIF. http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/All1_ONCOLOGIA_ADULTI_LUGLIO2016.pdf

Sulla base dei dati della letteratura scientifica sono disponibili le liste aggiornate di farmaci con uso consolidato, per indicazioni anche differenti da quelle previste dal provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio nel trattamento dei tumori solidi nell'adulto.

Anche per l'uso dei farmaci inclusi in questi elenchi, valgono le regole esposte in precedenza, tranne l'obbligo di trasmissione dei dati (monitoraggio clinico e spesa farmaceutica).

REGIONE PIEMONTE

ASL NO - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI NOVARA ASL BI - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA
ASL VCO - AZIENDA SANITARIA LOCALE VERBANO CUSIO OSSOLA ASL VC - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI VERCELLI
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA "MAGGIORE DELLA CARITA' " - NOVARA

ISTRUZIONE OPERATIVA GESTIONE **EBPM BRIDGE THERAPY- OFF LABEL** e sec. DL 648/96

Nome principio attivo	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
EBPM (Eparine a Basso Peso Molecolare)	<ul style="list-style-type: none"> -Profilassi delle trombosi venose profonde (TVP) in chirurgia generale e in chirurgia ortopedica. -Trattamento delle trombosi venose profonde. -Prevenzione della coagulazione in corso di emodialisi. -Trattamento dell'angina instabile e dell'infarto miocardico non-Q. 	<p>Utilizzo nella profilassi delle trombosi venose profonde in pazienti oncologici ambulatoriali a rischio (KHORANA > 3)[con condizione che l'indicazione sia posta dallo specialista ematologo o oncologo]</p> <p>Mandalà M, et al. Management of venous thromboembolism (VTE) in cancer patients: ESMO Clinical Practice Guidelines. Ann Oncol, 2011; 22 (suppl. 6): 85-92.</p> <p>Lyman GH, et al. Venous thromboembolism prophylaxis and treatment in patients with cancer: American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline update. J Clin Oncol, 2013; 31: 2189-2204</p> <p>Agnelli G, Gussoni G, Bianchini C. et al. Nadroparin for the prevention of thromboembolic events in ambulatory patients with metastatic or locally advanced solid cancer receiving chemotherapy: a randomised, placebo-controlled, double-blind study. Lancet Oncol. 2009 Oct;10(10):943-9. Epub 2009 Aug 31.</p>

CONSENSO INFORMATO

L'acquisizione da parte del Medico prescrittore è obbligatoria.

INDICAZIONI IN GRAVIDANZA E PUERPERIO

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/ALLEGATO_1_EBPM_gravidanza.pdf

Nome principio attivo	Indicazione terapeutica	Rif. Normativo
Eparine a basso peso molecolare	Profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio.	G.U. 06/08/16 n. 183

EBPM	Dosaggio giornaliero (via sottocutanea)	
	Profilassi	Trattamento
Enoxaparina	4000 U/die	100 U/Kg/12h
Nadroparina	2850 U/die (fino a 70 kg); 3800U/die (>70Kg)	180U/Kg/24h

CRITERI DI INCLUSIONE

- Pregresso evento tromboembolico venoso idiopatico o in corso di trattamento con estroprogestinici indipendentemente dalla presenza di trombofilia (profilassi);
- 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);
- Una o più morti endouterine del feto (MEF), definita come perdita fetale occorsa dalla 20a settimana di gestazione in poi di un feto morfologicamente normale (profilassi);
- Precedente pre-eclampsia severa, ritardo di crescita intrauterino e distacco di placenta normalmente inserita "sine causa" (profilassi);
- Valvole cardiache meccaniche: dalla positivizzazione del test di gravidanza fino alla fine del primo trimestre (10-14 settimane circa) e dalla 34 settimana fino al parto. Dalla 14 alla 34 settimana secondo il giudizio del clinico e dopo condivisione con la paziente (trattamento).

CRITERI DI ESCLUSIONE

- Aneuploidia fetale in gravidanze pregresse;
- Malformazioni e/o aneuploidia fetale nella gravidanza in corso;

REGIONE PIEMONTE

ASL NO - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI NOVARA ASL BI - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA
ASL VCO - AZIENDA SANITARIA LOCALE VERBANO CUSIO OSSOLA ASL VC - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI VERCELLI
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA "MAGGIORE DELLA CARITA' " - NOVARA

ISTRUZIONE OPERATIVA GESTIONE **EBPM BRIDGE THERAPY- OFF LABEL** e sec. DL 648/96

- Cariotipo parentale anomalo;
- Piastrinopenia (<50.000/microl);
- Diatesi emorragiche note;
- Allergia alle EBPM.

PERIODO DI PRESCRIZIONE

A totale carico del servizio sanitario nazionale fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

PIANO TERAPEUTICO

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.

CONSENSO INFORMATO

L'acquisizione da parte del Medico prescrittore è obbligatoria.

BIBLIOGRAFIA

LINEE GUIDA

- 1) LG CHEST - America College of Chest Physician - CHEST guideline and expert panel report. CHEST 2016;149 (2):315-352.
- 2) LG ACCP 9th edition - Antithbotic Therapy and Prevention of Thombosis - Perioperative Management of Antithbotic Therapy – CHEST, Marzo 2012
- 3) LG EHRA - European Heart Rhythm Association Practical Guide on the use of new oral anticoagulants in patients with non- valvular atrial fibrillation - Hein Heidbuchel et al. Europace (2015, 625–651 doi:10.1093/europace/eut083)

ALLEGATI

- Mo_NE_Modulo di prescrizione EBPM off label
- Mo_NE_Modulo di prescrizione EBPM 648
- EBPM_Consenso_NE_648_Oncologici
- EBPM_Consenso_NE_648_Bridging
- EBPM_Consenso_NE_Gravidanza