

# 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 la profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio. (Determina n. 998/2016). (16A05805)

(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 eparine a basso peso molecolare nella profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio e' supportato da evidenze scientifiche;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione delle eparine a basso peso molecolare a totale carico del Servizio sanitario nazionale per la profilassi del tromboembolismo nelle pazienti a rischio nel corso della gravidanza e del puerperio;

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 la profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio;

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 la profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio, 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: profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio.

Criteri di inclusione:

1. pregresso evento tromboembolico venoso idiopatico o in corso di trattamento con estro-progestinici indipendentemente dalla presenza di trombofilia (profilassi);

2. pregressi aborti ricorrenti altrimenti non spiegabili (definiti come un numero  $\geq 3$ , o di 2 in presenza di almeno un cariotipo fetale normale) in presenza di documentata trombofilia congenita o acquisita (profilassi);

3. una o piu' morti endouterine del feto (MEF), definita come perdita fetale occorsa dalla 20a settimana di gestazione in poi di un feto morfologicamente normale (profilassi);

4. precedente pre-eclampsia severa, ritardo di crescita intrauterino e distacco di placenta normalmente inserita «sine causa» (profilassi);

5. 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:

1. aneuploidia fetale in gravidanze pregresse;

2. malformazioni e/o aneuploidia fetale nella gravidanza in corso;

3. cariotipo parentale anomalo;

- 4. piastrinopenia (< 50.000/microl);
- 5. diatesi emorragiche note;
- 6. 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 eta' gestazionale - e includendo fino a 6 settimane di puerperio).

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

```

=====
|                               | Evento tromboembolico: | Eventi ostetrici: indicare |
|                               | indicare se idiopatico o | tipo di evento e in quante |
| Storia                         | in corso di trattamento | gravidanze si e'           |
| personale                      | con estro-progestinici | verificato                  |
+-----+-----+-----+
|                               |                               | Complicanze materne o     |
|                               |                               | fetali che si verificano  |
|                               |                               | nel corso della gestazione |
|                               |                               | Eventi emorragici         |
|                               | Evento tromboembolico: | (indicare sede)          |
|                               | indicare settimane di  | Manifestazioni allergiche, |
|                               | gravidanza o giorno di | piastrinopenia materna   |
| Gravidanza in                 | puerperio in cui si   | insorta in corso di      |
| corso                          | verifica.             | gravidanza                |
+-----+-----+-----+
|                               |                               | Outcome fetale: sesso     |
|                               | Outcome materno: parto | neonato nato vivo: si/no  |
|                               | spontaneo taglio cesareo | peso alla nascita        |
| Outcome della                 | emorragie (indicare   | condizioni patologiche del |
| gravidanza in                 | sede) complicanze     | neonato da registrare    |
| corso                          | materne               | prima della dimissione   |
+-----+-----+-----+

```