

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 dicembre 2016

Modifica alla determina 20 luglio 2016 relativa all'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. 1489/2016). (16A08700)

(GU n.295 del 19-12-2016)

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione 20 luglio 2016, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 183 del 6 agosto 2016, concernente l'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;

Considerato che le pazienti gravide con deficienza congenita di fattori della coagulazione in omozigosi o doppia eterozigosi e quelle gravide con sindrome da anticorpi antifosfolipidi presentano un alto rischio di eventi tromboembolici;

Ritenuto opportuno di estendere la prescrizione delle eparine a basso peso molecolare a totale carico del Servizio sanitario nazionale anche per le suddette categorie di pazienti;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 10-12 ottobre 2016 - Stralcio Verbale n. 15;

Determina:

Art. 1

Nell'allegato 1 alla determinazione 20 luglio 2016, citata in premessa, vengono aggiunte sotto la voce «criteri di inclusione» le seguenti categorie di pazienti:

1. pazienti gravide con deficienza congenita di fattori della coagulazione in omozigosi o doppia eterozigosi;
2. pazienti gravide con sindrome da anticorpi antifosfolipidi.

Art. 2

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.
Roma, 6 dicembre 2016

Il direttore generale: Melazzini
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 ≥ 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 20^a 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^a settimana fino al parto. Dalla 14^a alla 34^a settimana secondo il giudizio del clinico e dopo condivisione con la paziente (trattamento);

6. pazienti gravide con deficienza congenita di fattori della coagulazione in omozigosi o doppia eterozigosi;

7. pazienti gravide con sindrome da anticorpi antifosfolipidi.

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).

+ 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)	180UI/Kg/24h
Dalteparina	5000 U/24h	200 U/Kg/24h

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