



**REGIONE CALABRIA**

**DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE**

**(nella qualità di Commissario *ad acta* per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Calabria, nominato con delibera del Consiglio dei Ministri del 30 Luglio 2010)**

**n. 32 del 7 marzo 2013**

**OGGETTO:** DPGR n. 30 del 21 marzo 2012: “Adeguatezza prescrittiva nella Profilassi e nella Terapia della Malattia Trombo-Embolica Venosa (MTEV): Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM); Inibitori Selettivi del Fattore Xa; Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO). Parziale Rettifica.  
Emissione di linee guida vincolanti per categorie di farmaci che hanno provocato incremento di spesa o criticità d'impiego – Obiettivo G05.S14.07”.  
DPGR n. 35 del 11 aprile 2012 “Misure di promozione dell'appropriatezza e razionalizzazione d'uso dei farmaci e relativo monitoraggio, a modifica e integrazione della DGR 377/2010 e dei DPGR 17/2010 e DPGR 33/2011. – Obiettivo G05.S13.07. Parziale rettifica.

**Publicato sul Bollettino Ufficiale  
della Regione Calabria n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_**

## REGIONE CALABRIA

### Il Presidente della Giunta regionale

(nella qualità di Commissario *ad acta* per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Calabria, nominato con delibera del Consiglio dei Ministri del 30 Luglio 2010)

**PREMESSO** che:

- la L. 311/2004 (legge finanziaria per l'anno 2005) al comma 180 dell'articolo unico, come modificato dall'art. 4, D.L. 14 marzo 2005, n. 35, convertito in L. 14 maggio 2005, n. 80, prevede in capo alle Regioni in squilibrio economico la necessità di procedere ad una ricognizione delle cause che lo determinano ed alla elaborazione di un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore al triennio;
- ai sensi della medesima norma i Ministri della salute e dell'economia e delle finanze e la singola regione stipulano apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza e degli adempimenti di cui
- l'articolo 22, comma 4, del decreto-legge 1° luglio 2009 n. 78, convertito con modificazioni dalla L.3 agosto 2009 n. 102, ha stabilito, attesa la straordinaria necessità ed urgenza di tutelare, ai sensi dell'art. 120 della Costituzione, l'erogazione delle prestazioni sanitarie comprese nei Livelli Essenziali di Assistenza, e di assicurare il risanamento, il riequilibrio economico-finanziario e la riorganizzazione del sistema sanitario regionale alla intesa prevista dal successivo comma 173;della regione Calabria, anche sotto il profilo amministrativo e contabile, tenuto conto dei risultati delle verifiche del Comitato e del Tavolo, di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, che la Regione predisponga un Piano di rientro contenente misure di riorganizzazione e riqualificazione del Servizio sanitario regionale, da sottoscrivere con l'Accordo di cui all'art. 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e s.m.i.;
- il Piano di rientro è stato approvato con delibera di Giunta Regionale n. 845 del 16 dicembre 2009 ad integrazione e modifica del documento adottato in precedenza dalla medesima regione con delibere n. 585 del 10 settembre 2009 e n. 752 del 18 novembre 2009;

**VISTA** la delibera di Giunta regionale n. 908 del 23.12.2009, avente ad oggetto: "Accordo per il piano di rientro del servizio sanitario regionale della Calabria ex art. 1, co. 180, L. 311/2004, sottoscritto tra il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro della salute ed il Presidente della regione Calabria il 17 dicembre 2009 – Approvazione", successivamente integrata dalla D.G.R. n. 97 del 12/02/2010;

**PRESO ATTO** che l'art. 7, comma 5, dell'Accordo prevede che gli interventi individuati dal Piano e allegati all'Accordo "sono vincolanti, ai sensi dell'art. 1, co. 796, lettera b) della L. n. 296/2006, per la Regione Calabria e le determinazioni in esso previste comportano effetti di variazione dei provvedimenti normativi ed amministrativi già adottati dalla medesima Regione Calabria in materia di programmazione sanitaria";

- che l'art. 2, comma 95, della L. n. 191/2009 (legge finanziaria 2010), prevede che "Gli interventi individuati dal piano di rientro sono vincolanti per la regione, che è obbligata a rimuovere i provvedimenti, anche legislativi, e a non adottarne di nuovi che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro";

**DATO ATTO** che, ai sensi dell'art. 3 del sopra citato Accordo in materia di esecuzione del Piano di Rientro, è prevista:

- la funzione di affiancamento della regione per l'attuazione dello stesso, che è svolta da parte del Ministero della Salute e del Ministero dell'economia e delle finanze, nell'ambito del Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria di cui all'art. 1 comma 288 della L. 23/12/2005 n. 266;
- la trasmissione ai Ministeri competenti, ai fini dell'acquisizione di un preventivo parere, dei provvedimenti regionali di spesa e programmazione sanitaria e, comunque, di tutti i provvedimenti di impatto sul servizio sanitario regionale;

**VISTA** la deliberazione del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 30 Luglio 2010 con la quale il Presidente *pro tempore* della Regione Calabria è stato nominato Commissario *ad acta* per l'attuazione

del Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario ai sensi dell'art. 4 del D.L. 01/10/2007 n. 159, convertito in legge con modificazioni dall'art. 1 L. 29/11/2007 n. 222;

**DATO ATTO:**

- che la citata deliberazione del Consiglio dei Ministri del 30 Luglio 2010 dispone la prosecuzione del Piano di rientro attraverso i programmi operativi del Commissario *ad acta*, diretti a dare attuazione alle linee di intervento già previste dal Piano di rientro, coerentemente con gli obiettivi finanziari programmati, sia nella dimensione finanziaria che nella tempistica di attuazione e tenuto conto delle specifiche prescrizioni e osservazioni già comunicate dal Ministero della salute e dal Ministero dell'economia e delle finanze;
- che con la medesima delibera il Commissario è stato incaricato di dare attuazione al piano di rientro dal disavanzo del Servizio Sanitario Regionale della Calabria ed, in via prioritaria, di provvedere alla realizzazione di specifici interventi, identificati in dodici punti;

**DATO ATTO**, altresì, che con delibera del Consiglio dei Ministri del 4 agosto 2010 il Gen. Dott. Luciano Pezzi e il Dott. Giuseppe Navarra sono stati nominati *sub* Commissari per l'attuazione del Piano di Rientro della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale di cui alla deliberazione del Consiglio dei Ministri del 30 Luglio 2010;

**PRESO ATTO** che il Dott. Giuseppe Navarra ha rassegnato le proprie dimissioni dall'incarico a far data dal 01/02/2011;

**VISTA** la delibera adottata nella seduta del 31/05/2011 con la quale il Consiglio dei Ministri, nel prendere atto delle dimissioni rassegnate dal dott. Navarra, ha nominato il dott. Luigi D'Elia *sub* Commissario per l'attuazione del Piano di Rientro della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale di cui alla citata deliberazione del Consiglio dei Ministri del 30 Luglio 2010;

**DATO ATTO** che dall'analisi del combinato disposto delle norme succedutesi nel tempo in materia di commissariamento delle regioni in PdR (art. 4, comma 2, del DL n. 159/2007, conv. con legge n. 222/2007 e s.m.i., art. 2, comma 83 – nella parte applicabile - e comma 88, ultimo periodo, della L. 191/2009 e s.m.i.) emerge che i compiti ed i poteri attribuiti al Commissario *ad acta* attengono:

- a. all'adozione di tutte le misure indicate nel piano di rientro (o nei programmi operativi adottati per la prosecuzione di detti PdR, ai sensi dell'art. 2, comma 88), nonché agli ulteriori atti e provvedimenti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali implicati dal PdR, in quanto presupposti o comunque correlati e necessari alla completa attuazione del piano (ex art. 2, comma 83, terzo periodo);
- b. alla verifica della piena ed esatta attuazione del piano a tutti i livelli di governo del sistema sanitario regionale (art. 2, comma 83, quarto periodo);
- c. alla trasmissione al Consiglio regionale dei provvedimenti legislativi regionali rivelatisi d'ostacolo all'attuazione del PdR o dei programmi operativi adottati ex art. 2, comma 88 (art. 2, comma 80, terzo periodo, nella nuova formulazione introdotta, unitamente al periodo quarto e quinto, dall'art. 17 – comma 4 – lett. a) del D.L. n. 98/2011, convertito con modificazioni dalla Legge n. 111/2011);

**CONSIDERATO CHE:** che il Piano di Rientro stabilisce al punto G05.S14.07 l'emissione di linee guida vincolanti per categorie di farmaci che hanno provocato incremento di spesa o criticità d'impiego;

**DATO ATTO** che con Decreto Dirigenziale n.7793 del 14 maggio 2010 in ottemperanza alle DGR 371/2010 e DGR 398/2010, è stato costituito il gruppo di lavoro per la stesura di linee guida regionali per l'appropriatezza prescrittiva di farmaci che maggiormente incidono sulla spesa farmaceutica;

**ATTESO CHE :**

- il tromboembolismo venoso (TEV), termine che si riferisce alla trombosi venosa profonda (TVP) ed all'embolia polmonare (EP), rappresenta la più comune patologia cardiovascolare dopo l'infarto del miocardio e l'ictus ischemico cerebrale. L'incidenza annuale nella popolazione generale è circa 1 su 1000 abitanti, e aumenta con l'età;

- il gruppo di lavoro ha definito le linee guida regionali per l'appropriatezza prescrittiva delle categorie di farmaci impiegate nell'ambito della profilassi e del trattamento della Malattia Trombo-Embolica venosa (MTEV) -Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM); Inibitori Selettivi del Fattore Xa; Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO);

- con D.P.G.R. n. 30 del 21 marzo 2012 sono state approvate le linee guida vincolanti per categorie di farmaci che hanno provocato incremento di spesa o criticità d'impiego denominate "Appropriatezza prescrittiva nella Profilassi e nella Terapia della Malattia Trombo-Embolica Venosa(MTEV): Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM); Inibitori Selettivi del Fattore Xa; Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO);

**PRESO ATTO** delle osservazioni contenute nel parere ministeriale n. 342 del 27.07.2012 in merito al suddetto DPGR, a seguito del quale il summenzionato Gruppo di Lavoro per la stesura di linee guida regionali ha proceduto alla revisione della linea guida "Appropriatezza prescrittiva nella Profilassi e nella Terapia della Malattia Trombo-Embolica Venosa(MTEV): Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM); Inibitori Selettivi del Fattore Xa;Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO)", apportando le relative modifiche specificate nell'Allegato facente parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

**RITENUTO** pertanto, dover rettificare il DPGR 30 del 21 marzo 2012 precisando che per qualunque prescrizione, nella scelta del farmaco da utilizzare vanno innanzi tutto rispettate le diverse indicazioni riportate nelle schede tecniche autorizzate da AIFA relative a profilassi e terapia di specifiche condizioni cliniche e patologie. Laddove non siano disponibili evidenze della differente efficacia o sicurezza delle varie EBPM, e non sussistano differenze emergenti da quanto riportato nelle schede tecniche, la scelta va basata su considerazioni di costo prediligendo i principi attivi che a parità di efficacia rappresentano, in ogni singolo caso, la terapia economicamente più vantaggiosa;

**RITENUTO** comunque, ribadire la necessità dell'osservanza delle linee guida, delle schede tecniche dei farmaci -Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM); Inibitori Selettivi del Fattore Xa; Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO) -, delle indicazioni terapeutiche approvate dall'AIFA, del Prontuario Terapeutico Regionale e, in generale di tutti gli strumenti di salvaguardia dell'appropriatezza che, assicurando un corretto utilizzo delle risorse, consentono all'intero SSR di perseguire i principi di efficacia, efficienza, economicità nel rispetto dei LEA, e della qualità delle prestazioni erogate;

**CONSIDERATO** inoltre, che la pubblicazione e la successiva entrata in vigore il 15/08/2012 dell'articolo 15 comma 11-bis D.L. 6/07/2012 n°95 come convertito dalla Legge 7/08/2012 n° 135 (GU n.189 del 14-8-2012 - Suppl. Ordinario n. 173), dispone che il Medico è tenuto ad indicare sulla ricetta del Sistema Sanitario Nazionale la denominazione del principio attivo per la prescrizione delle terapie croniche di nuova diagnosi e per "un nuovo episodio di patologia non cronica" per il cui trattamento sono disponibili più medicinali equivalenti;

**CHE** il succitato art. 15 comma 11-bis come sostituito dall'art. 13 bis della legge 17/12/2012, n. 221 di conversione del decreto-legge n. 179/2012 testualmente recita *"Il medico che curi un paziente, per la prima volta, per una patologia cronica, ovvero per un nuovo episodio di patologia non cronica, per il cui trattamento sono disponibili più medicinali equivalenti, indica nella ricetta del Servizio sanitario nazionale la denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco oppure la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo accompagnato dalla denominazione di quest'ultimo. L'indicazione dello specifico medicinale e' vincolante per il farmacista ove nella ricetta sia inserita, corredata obbligatoriamente da una sintetica motivazione, la clausola di non sostituibilità di cui all'articolo 11, comma 12, del decreto-legge 24/01/2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24/03/2012, n. 27 L'indicazione e' vincolante per il farmacista anche quando il farmaco indicato abbia un prezzo pari a quello di rimborso, fatta comunque salva la diversa richiesta del cliente."*

**CHE** il Ministero della Salute, per una più appropriata applicazione del disposto normativo ha fornito, sul proprio sito internet, chiarimenti sull'esatto ambito di applicazione delle nuove disposizioni sulla prescrizione dei farmaci contenute nel succitato comma 11-bis dell'art. 15 del decreto legge 6/07/2012 n. 95, come modificato dalla legge di conversione 7/08/2012 n. 135;

**VISTO** il comma 12 dell'articolo 11 del decreto-legge 24/01/2012 n.1 convertito, con modificazioni, dalla legge 24/03/2012 n. 27;

**RITENUTO** di prendere atto dei suddetti chiarimenti forniti dal Ministero della Salute riguardanti gli adempimenti cui sono tenuti i Medici ed i Farmacisti nei casi di prescrizione di farmaci scaduti di brevetto, nonché delle modalità di corresponsione, da parte degli assistiti, della differenza di prezzo del farmaco interessato rispetto al prezzo di riferimento, anche alla luce di quanto disposto nell'articolo 11, comma 12 del decreto legge n. 1/2012 come convertito nella Legge 27/2012

**RITENUTO** per quanto finora esposto di dovere modificare il DPGR n. 35 dell' 11 aprile 2012 sostituendo il periodo di cui al terzo capoverso della parte decretata recante: *"DI CONFERMARE che l'attestazione sulla ricetta SSN da parte del medico della non sostituibilità del farmaco prescritto deve essere supportata da documentazione clinica ed in quel caso l'eventuale differenza di costo tra il farmaco prescritto ed il prezzo di riferimento presente nelle liste di trasparenza AIFA non è a carico dell'assistito . In tali casi il medico dovrà apporre, nelle caselle previste per i codici regionali il seguente codice: NONSOST"*, con il seguente: **"DI STABILIRE** che nei casi di prescrizione di altre categorie di farmaci scaduti di brevetto, l'attestazione sulla ricetta SSN da parte del medico della non sostituibilità del farmaco prescritto avverrà secondo quanto disposto in questi casi dalle vigenti normative"

## DECRETA

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono riportate quale parte integrante e sostanziale:

**DI RETTIFICARE** in osservanza al parere 342 - P del 27.07.2012 formulato dai Ministeri della Salute, dell'Economia e delle Finanze le linee guida di cui al DPGR n.30 del 21 marzo 2012 denominate: "Adeguatezza prescrittiva nella Profilassi e nella Terapia della Malattia Trombo-Embolica Venosa (MTEV): Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM); Inibitori Selettivi del Fattore Xa; Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO)" apportando le modifiche specificate nell'Allegato facente parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

**DI FARE OBBLIGO** ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Regionali ed al Commissario Straordinario dell'ASP di Vibo Valentia in merito all'adozione da parte dei Medici prescrittori e dei Farmacisti degli adempimenti previsti dal comma 11-bis dell'articolo 15 del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, come modificato dalla legge di conversione 7 agosto 2012, n. 135, nei casi di prescrizione di farmaci scaduti di brevetto, nonché delle modalità di corresponsione, da parte degli assistiti, della differenza di prezzo del farmaco interessato rispetto al prezzo di riferimento, anche alla luce di quanto disposto nell'articolo 11, comma 12 del decreto legge n. 1/2012 come convertito nella Legge 27/2012;

**DI REVOCARE** la DGR 614 del 20 settembre 2010 "Approvazione protocolli regionali per la prevenzione del tromboembolismo venoso in medicina e in ortopedia e traumatologia";

**DI RETTIFICARE** il DPGR n. 35 del 11 aprile 2012 sostituendo il periodo di cui al terzo capoverso della parte decretata recante: *"DI CONFERMARE che l'attestazione sulla ricetta SSN da parte del medico della non sostituibilità del farmaco prescritto deve essere supportata da documentazione clinica ed in quel caso l'eventuale differenza di costo tra il farmaco prescritto ed il prezzo di riferimento presente nelle liste di trasparenza AIFA non è a carico dell'assistito . In tali casi il medico dovrà apporre, nelle caselle previste per i codici regionali il seguente codice: NONSOST"*, con il seguente: **"DI STABILIRE** che nei casi di prescrizione di altre categorie di farmaci scaduti di brevetto, l'attestazione sulla ricetta SSN da parte del medico della non sostituibilità del farmaco prescritto avverrà secondo quanto disposto in questi casi dalle vigenti normative";

**DI FARE OBBLIGO** ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Regionali ed al Commissario Straordinario dell'ASP di Vibo Valentia di adottare i provvedimenti necessari alla diffusione del presente decreto in tutte le strutture di competenza, attivando iniziative tese a monitorare l'osservanza di quanto stabilito;

**DI MANDARE** al Dirigente generale del Dipartimento Tutela della Salute il presente provvedimento per la sua esecuzione nei tempi prescritti dalle norme e per la verifica dell'attuazione delle disposizioni in esso contenute;

**DI TRASMETTERE** il presente decreto, ai sensi dell'art. 3 comma 1 dell'Accordo del Piano di rientro, ai Ministeri competenti;

**DI DARE MANDATO** alla Struttura Commissariale per la trasmissione del presente decreto, agli interessati, ai Ministeri dell'economia e finanze e della salute, per la pubblicazione sul Bollettino regionale e sul sito *web* istituzionale della Regione Calabria.

Il Dirigente Settore  
**Dr. Rubens Curia**

Il Dirigente Settore Piano di Rientro  
**Dr. Gianluigi Scaffidi**

Il Dirigente Generale  
**Dr. Antonino Orlando**

Il Sub Commissario  
**Dott. Luigi D'Elia**

(SCOPELLITI)

Errata corrige dei prezzi:

**TABELLA RIASSUNTIVA INDICAZIONI DEGLI INIBITORI SELETTIVI DEL FATTORE Xa E NAO RIPORTATE NELLE SCHEDE TECNICHE STIMA DEI COSTI**

<b>Nomi commerciali</b>	Pradaxa®
<b>Formulazioni</b>	75 mg 110 mg
<b>Indicazioni registrate in proflassi</b>	<p>Prevenzione di episodi di TEV in pazienti sottoposti a <u>chirurgia sostitutiva elettiva del ginocchio</u>:</p> <p>220 mg 1 volta al giorno assunta sotto forma di due capsule da 110 mg. Il trattamento deve essere iniziato entro 1-4 ore dalla conclusione dell'intervento con una capsula e continuare dal giorno successivo con 2 capsule una volta al giorno per un totale di 10 giorni</p> <p>Prevenzione di episodi di TEV in pazienti sottoposti a <u>chirurgia sostitutiva elettiva dell'anca</u>:</p> <p>220 mg 1 volta al giorno assunta sotto forma di due capsule da 110 mg . Il trattamento deve essere iniziato entro 1-4 ore dalla conclusione dell'intervento con una capsula e continuare dal giorno successivo con 2 capsule una volta al giorno per un totale di 28-35 giorni.</p> <p><b>Costo trattamento</b></p> <p>Prezzo al pubblico € 176,963 da ACCORDO QUADRO € 76,70</p>



REVISIONE LINEE GUIDA “Appropriatezza prescrittiva nella Profilassi e nella Terapia della Malattia Trombo-Embolica Venosa (MTEV)”:

ALLEGATO A:

**Pagina 2 :** “ ... *Esistono in letteratura diverse linee guida in questo settore. In particolare si segnalano i documenti dell’American College of Chest Physicians (Geerts 2008)*” **sostituito con** “ ... *Esistono in letteratura diverse linee guida in questo settore. In particolare si segnalano i documenti dell’American College of Chest Physicians (9° edizione febbraio 2012).*”

**Pagina 12 :** *tenendo conto delle indicazioni ACCP 2012 viene precisato alla fine del paragrafo che: “ ... Le raccomandazioni delle Linee Guida ACCP 2012 specificano che nel paziente chirurgico non ortopedico: si raccomanda di effettuare la profilassi con EBPM o ENF (fondaparinux viene inserito come alternativa terapeutica solo nel caso siano controindicate o non reperibili sia le EBPM che l’ENF); nel paziente ortopedico si consiglia di preferire le EBPM a fondaparinux tenendo conto dei sanguinamenti.”*

**Pagina 45:** “ ... *Nei casi in cui sussiste il pericolo di una propagazione del processo trombotico alle vene del circolo venoso profondo, per le dimensioni o per la posizione anatomica del trombo (>3 cm dallo sbocco) o per altri fattori di rischio concomitanti, è utile un trattamento antitrombotico con eparine; tra quelle disponibili in Italia, la parnaparina è l’unica EBPM a riportare in scheda tecnica l’indicazione al trattamento delle tromboflebiti acute superficiali, per quanto anche altre vengano prescritte in questa indicazione, di carattere prettamente ambulatoriale, in cui l’ENF ha chiari svantaggi dal punto di vista della praticità di impiego. L’utilità della parnaparina nel trattamento delle varicoflebiti è stata valutata in studi condotti su pazienti affetti da flebopatie e sindromi associate di diversa natura e gravità. Il dosaggio di parnaparina utilizzato in queste ricerche è dipeso dal tipo e dalla gravità della patologia trattata, ma lo schema di mantenimento tipico prevedeva la somministrazione di 4250 o 6400 UI/die, per un periodo oscillante tra 1 e 3 mesi. Nei confronti diretti che hanno coinvolto pazienti affetti da varicoflebiti l’efficacia della parnaparina è risultata simile a quella di ENF”* **sostituita con** “ ... *Nei casi in cui sussiste il pericolo di una propagazione del processo trombotico alle vene del circolo venoso profondo, per le dimensioni o per la posizione anatomica del trombo (>3 cm dallo sbocco) o per altri fattori di rischio concomitanti, è utile un trattamento antitrombotico con eparine, di carattere prettamente ambulatoriale, in cui l’ENF ha chiari svantaggi dal punto di vista della praticità di impiego”*

**Pagina 48:** “ ... *Laddove non siano disponibili evidenze della differente efficacia o sicurezza delle varie EBPM, e non sussistano differenze emergenti da quanto riportato nelle schede tecniche, esse vanno considerate terapeuticamente equivalenti. In questi casi, l’analisi costo efficacia può essere validamente sostituita da una più semplice analisi di minimizzazione dei costi. I costi da considerare sono unicamente quelli farmaceutici, in quanto si presuppone che, a parità di risultati terapeutici e di sicurezza, le altre voci si equivalgono.”* **sostituita con:** “ ... *Laddove non siano disponibili evidenze della differente efficacia o sicurezza delle varie EBPM, e non sussistano differenze emergenti da quanto riportato nelle schede tecniche, la scelta va basata su considerazioni*



di costo prediligendo i principi attivi che a parità di efficacia rappresentano, in ogni singolo caso, la terapia economicamente più vantaggiosa”

**Pagina 49: TABELLA ESEMPLIFICATIVA PRINCIPALI INDICAZIONI DELLE EBPM RIPORTATE NELLE SCHEDE TECNICHE**

*Sostituita con la seguente:*

INDICAZIONI TERAPEUTICHE	MOLECOLE						
	NADROPARINA	ENOXAPARINA		DALTEPARINA	PARNAPARINA	REVIPARINA	BEMIPARINA
	FRAXIPARINA SELEPARINA	CLEXANE	CLEXANE T	FRAGMIN	FLUXUM	CLIVARINA	IVOR
	FRAXODI SELEDIE						
PROFILASSI DELLE TROMBOSI VENOSE PROFONDE (TVP) IN CHIRURGIA GENERALE		X		X	X	X	X
PROFILASSI DELLE TROMBOSI VENOSE PROFONDE (TVP) IN CHIRURGIA ORTOPEDICA	X	X		X	X	X	X
PROFILASSI DELLE TROMBOSI VENOSE PROFONDE (TVP) IN PAZIENTI NON CHIRURGICI ALLETTATI E A RISCHIO DI TVP		X					
PROFILASSI DELLA TROMBOSI VENOSA PROFONDA (TVP) IN PAZIENTI AD RISCHIO MAGGIORE DI TVP					X	X	
TRATTAMENTO DELLA TROMBOSI VENOSA PROFONDA (TVP)	X	X	X	X	X	X	X
TRATTAMENTO DELL'ANGINA INSTABILE E DELL'INFARTO NON-Q	X	X	X	X			
TRATTAMENTO DELL'INFARTO ACUTO DEL MIOCARDIO CON SOVRASLIVELLAMENTO DEL SEGMENTO ST			X				
PREVENZIONE DEGLI EVENTI ACUTI IN ANGIOPLASTICA CORONARICA TRANSLUMINALE PERCUTANEA (PTCA)						X	
PREVENZIONE DELLA COAGULAZIONE IN CORSO DI EMODIALISI	X	X		X			X
	X						

**Pagina 50:** Nella tabella che riporta i dosaggi correzione intestazione terza colonna “... POSOLOGIA RISCHIO MODERATO TEV” con “...POSOLOGIA A BASSO RISCHIO O RISCHIO MODERATO TEV”

**Pagina 51:** “...*se non disponibili evidenze della differente efficacia o sicurezza delle varie EBPM, né differenze emergenti dalle schede tecniche, esse vanno considerate terapeuticamente equivalenti, e quindi la scelta va basata esclusivamente su considerazioni di costo prediligendo la terapia a più basso costo.*” **sostituita con** “ ... se non disponibili evidenze della differente efficacia o sicurezza delle varie EBPM, né differenze emergenti dalle schede tecniche la scelta va basata esclusivamente su considerazioni di costo prediligendo i principi attivi che a parità di efficacia rappresentano, in ogni singolo caso, la terapia economicamente più vantaggiosa.”

