REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. N. 61326 Palermo 30/7/2019

Oggetto: Chiarimenti in merito alla prescrizione di specialità medicinali a base di ***enoxaparina sodica***

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Agli Ordini Provinciali dei Medici
All'AIOP
A Federfarma Sicilia
Ad Assofarm
LORO SEDI

Con la nota prot. n. 49457/19 sono state fornite indicazioni in merito alla prescrizione delle specialità medicinali a base di ***enoxaparina sodica***, a seguito della commercializzazione dei biosimilari.

Successivamente, sono pervenute, allo scrivente Ufficio, segnalazioni inerenti prescrizioni in dematerializzata, per l'erogazione in regime di convenzionata, riportanti esclusivamente il principio attivo ***enoxaparina sodica***, prive quindi dell'indicazione del nome commerciale.

A riguardo si richiama quanto disposto dalla vigente normativa in materia di prescrizione e dispensazione di farmaci biosimilari.

I biosimilari, a differenza dei farmaci equivalenti, **non possono essere sostituiti automaticamente dal Farmacista**, ma possono essere "intercambiati" esclusivamente dal Medico prescrittore.

La normativa regionale dispone che nel caso di prescrizione ad un paziente *naive* di farmaci biologici ***originatori*** e ***biosimilari***, i Medici devono riportare la motivazione a supporto della scelta della terapia a maggiore costo (riferito al costo/DDD), nella scheda, di cui si acclude modello alla presente nota, che deve essere allegata alla ricetta SSN ai fini della dispensazione.

ALLEGATO - ASPR - protocollo n. ASPSR-DFRSFA00-2026-0081240 del 15/06/2026

Pertanto, alla luce di quanto sopra descritto, si ribadisce che in caso di prescrizione di ***enoxaparina sodica***, i Medici **devono indicare il nome commerciale della specialità medicinale scelta, che non può essere sostituita dal Farmacista.**

Prescrizioni riportanti il solo principio attivo non potranno essere erogate in quanto non conformi alla vigente normativa nazionale e regionale in materia di biosimilari.

Si ribadisce altresì che qualora il Medico prescriva la **specialità medicinale a costo inferiore, non deve compilare la scheda di motivazione.** A tal proposito si rappresenta che le AA.SS.PP. hanno comunicato che, in atto, le specialità medicinali per le quali **non è necessaria la scheda di motivazione, in convenzionata,** sono le seguenti: ***Ghemaxan, Enoxaparina Rovi*** e ***Inhixa***.

Si precisa che le prescrizioni dematerializzate, erogate quindi in regime di convenzionata, di fuori regione, non devono ottemperare alle disposizioni regionali in materia di biosimilari e pertanto, in tali casi, la scheda di motivazione non deve essere richiesta.

Infine, si ricorda che le indicazioni incluse nel PHT, previste solo nei dosaggi da ***2.000 UI*** e ***4.000 UI***, sono la ***"profilassi della TVP e continuazione della terapia iniziata in ospedale sia dopo intervento ortopedico maggiore che dopo intervento di chirurgia generale maggiore"***.

Per le indicazioni e i dosaggi sopra descritti, l'erogazione avverrà in Distribuzione Per Conto (DPC), e in tal caso il Medico dovrà prescrivere il prodotto aggiudicato a minor costo, che, dalle comunicazione delle AA.SS.PP. risulta essere il ***Clexane***. Qualora il Medico decida di prescrivere il farmaco a maggior costo/DDD, è tenuto a compilare la citata scheda di motivazione.

Si raccomanda alle AA.SS.PP. di comunicare periodicamente informazioni relative ai costi dei citati farmaci, anche in assenza di variazioni.

Si chiede di dare ampia diffusione della presente nota con particolare riferimento a tutti gli Operatori Sanitari interessati.

Il Dirigente del CREV
Dr. Pasquale Cananzi

Il Responsabile dell'U.O. 7.1
Dr.ssa Claudia La Cavera

Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Antonio Lo Presti

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca

SCHEDA DI PRESCRIZIONE FARMACO BIOLOGICO O BIOSIMILARE A MAGGIORE COSTO

Centro prescrittore_____

Medico prescrittore (cognome e nome) _____

Tel. _____

E-Mail _____

Paziente (cognome e nome) _____

Luogo e data di nascita _____ Sesso ☐ M ☐ F

Codice fiscale _____ Residente _____

Tel._____Regione _____

ASP di residenza _____ Provincia _____

MMG / PLS _____

Diagnosi_____

_____

Farmaco biologico originatore o biosimilare a costo maggiore prescritto _____

☐ Prima prescrizione

Motivare la prescrizione del farmaco biologico originatore o biosimilare a costo maggiore:

_____

_____

_____

☐ Prosecuzione del Trattamento *

**(in caso di prosecuzione del trattamento non è necessaria la motivazione)*

Durata prevista per il trattamento _____

☐ MMG ☐ PLS ☐ Reparto ☐ D.H. ☐ Ambulatorio

Data

Firma e timbro Medico prescrittore