



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica

Roma, 21 aprile 2016

Prof. Francesco Marongiu  
Policlinico Universitario Duilio Casula  
Dipartimento di Scienze Mediche "Mario  
Aresu"  
viale sant'ignazio, 78  
09123 Cagliari  
[marongiu@medicina.unica.it](mailto:marongiu@medicina.unica.it)

dr.ssa Elvira Grandone  
Casa Sollievo della Sofferenza  
San Giovanni Rotondo  
Viale Cappuccini, 1,  
71013 San Giovanni Rotondo FG  
[e.grandone@operapadrepio.it](mailto:e.grandone@operapadrepio.it)

Dott. Luigi Ria  
Ospedale Sacro Cuore di Gesù  
Strada Provinciale Per Alezio, 13,  
73014 Gallipoli LE  
[luigiria@tiscali.it](mailto:luigiria@tiscali.it)

**OGGETTO:** Inserimento delle eparine a basso peso molecolare (EBMP) nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/96 per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio;
- trattamento del tromboembolismo nel paziente neoplastico;
- trattamento del tromboembolismo nella sospensione degli anti-vitamina K (AVK) per manovre chirurgiche e/o invasive (bridging);
- trattamento del tromboembolismo in pazienti in terapia con AVK nelle circostanze in cui l'INR non è nell'intervallo terapeutico (2.0-3.0);
- trattamento del tromboembolismo in pazienti con aumentato rischio emorragico;

- trattamento del tromboembolismo venoso in alternativa agli AVK e anticoagulanti orali ad azione diretta (DOAC) a lungo termine (fino a 6 mesi).

Gentile Professore e Gentili Dottori,

in riferimento alla Vostra richiesta come da oggetto, Vi comunico che la Commissione consultiva Tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA, nella seduta del 4-7 aprile u.s., ha espresso parere favorevole all'inserimento delle eparine a basso peso molecolare (EPBM) solo per le indicazioni terapeutiche di seguito riportate:

- profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio;
- trattamento del tromboembolismo nella sospensione degli anti-vitamina K (AVK) per manovre chirurgiche e/o invasive (bridging).

Pertanto, verrà attivata la procedura di emissione della Determinazione di inserimento delle EPBM nella lista 648 per le indicazioni sopra citate.

Cordiali saluti

Il Dirigente  
(Sandra Petraglia)  
