

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 – Farmaceutica

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. N. 92891

Palermo 07.12.2017

Oggetto: Distribuzione Per Conto dei Nuovi Anticoagulanti Orali: chiarimenti in merito alla nota prot. n. 82188 del 25/10/2017

Ai Direttori Generali delle
Aziende Sanitarie

Ai Referenti DPC delle
AA.SS.PP.

Ai Servizi di Farmacia delle
Aziende Sanitarie

A Federfarma Sicilia

A ADF

A Federfarma Servizi

A ASSOFARM

All' AIOP
LORO SEDI

Ad integrazione di quanto comunicato con la nota prot. n. 82188 del 25 ottobre u.s., che si allega in copia, in relazione alla descrizione delle modalità operative del passaggio in DPC dei c.d. NAO, che si è concretizzata a far data dal 1° dicembre u.s., si rappresenta quanto segue.

Con la citata nota è stato disposto che i Clinici, al momento della prescrizione del PT *on line* su piattaforma AIFA devono apporre una attestazione inerente l'avvenuta effettuazione dell'indagine ecocardiografica per la formulazione di diagnosi di Fibrillazione Atriale Non Valvolare (FANV), in calce alla copia del PT. Tale attestazione, indispensabile per una diagnosi appropriata di FANV, non è riportata nel PT web dell'AIFA.

Inoltre, secondo quanto disposto dalla citata nota, il Clinico non è tenuto a produrre attestazioni inerenti i fattori di rischio associati alla FANV (insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio), in quanto il PT web AIFA riporta tali condizioni, che il Clinico deve selezionare indicandone l'eventuale presenza (valore zero in caso di assenza del fattore di rischio e 1 ove presente).

L'indicazione dei fattori di rischio è indispensabile per la definizione del punteggio totale *CHA₂DS₂-VASc* e *HAS-Bled* che costituisce un *cut off* per l'eleggibilità al trattamento.

Pertanto, alla luce di quanto sopra esposto e in considerazione della modifica del canale di distribuzione (che implica la necessità di redigere più copie conformi del PT), non è più necessario riportare separatamente le attestazioni relative ai fattori di rischio, contrariamente all'attestazione di avvenuta effettuazione dell'indagine ecocardiografica, che invece non è riportata nel PT web dell'AIFA.

Ai fini della verifica dell'appropriatezza prescrittiva, al momento della dispensazione, deve essere riscontrata la presenza di tale attestazione nelle copie conformi dei Piani Terapeutici dei NAO per il trattamento della FANV.

E' stato altresì disposto che i Medici di Medicina Generale, dal momento del passaggio in DPC dei NAO, devono effettuare la prescrizione su ricetta SSN, ai sensi delle vigenti disposizioni in materia di DPC. In tali casi, al fine di evitare sprechi, correlati ad eventuali modifiche del protocollo di terapia (cambio di molecola, dosaggio, ecc...), possono essere prescritte e quindi dispensate al massimo due confezioni per mese, assicurando comunque, con riferimento alle confezioni da 28 unità posologiche, l'assoluta continuità terapeutica.

I Clinici abilitati alla prescrizione su piattaforma AIFA devono indirizzare il paziente al proprio MMG per la prescrizione del farmaco su ricetta SSN.

E' stato inoltre disposto che, fino a quando non sarà predisposto il PT *web based* regionale, il clinico abilitato rilascia, altresì, un numero di copie del PT cartaceo corrispondente alle ricette SSN necessarie per il completamento della terapia prevista dal piano, apponendo su ciascuna di esse la seguente dicitura: *Copia valida per N. _____ confezioni.*

Ai sensi di quanto previsto dalla vigente normativa regionale, le suddette copie del PT cartaceo devono essere timbrate e firmate in originale.

A tal proposito appare doveroso effettuare alcune precisazioni in merito alla validità dei PT in argomento da definire a partire dalla data di emissione.

Infatti, in caso di trattamento della **Fibrillazione Atriale Non Valvolare** la durata del PT è di **un anno**, ad eccezione del *criterio 4* di eleggibilità del Piano Terapeutico AIFA, relativo a pazienti che devono andare incontro a *cardioversione*, poiché in tal caso la durata è di **sei mesi**.

Nel caso invece di utilizzo dei NAO per il trattamento della **Trombosi Venosa Profonda** e dell'**Embolia Polmonare**, la durata del PT può essere di **tre, sei o dodici mesi**, e si deve basare sui fattori di rischio transitori o permanenti. Per tali indicazioni, la scheda AIFA evidenzia inoltre che "*La durata complessiva della terapia deve essere personalizzata dopo una attenta valutazione dei benefici del trattamento rispetto al rischio del sanguinamento*". Restano ferme le disposizioni di cui al D.A. n. 2234/15.

Al fine di garantire la sicurezza d'uso dei medicinali in argomento, nel caso in cui il Clinico dovesse effettuare un cambio di terapia (c.d. *switch*) verso un altro NAO, dovrà allegare alla prescrizione una relazione, indirizzata al Medico di Medicina Generale, nella quale evidenzia la

motivazione clinica che ha determinato lo *switch*, e invita lo stesso a ritirare eventuali copie del PT precedentemente redatto, per scongiurare errori da parte del paziente nell'assunzione della terapia, quali ad es. la concomitante assunzione di due NAO. In assenza della citata relazione, il MMG non potrà effettuare la prescrizione SSN.

Per evitare l'accidentale assunzione di una posologia doppia, considerato che il PT cartaceo generato dalla compilazione del Registro web AIFA, nella sezione dedicata alla posologia, riporta esclusivamente la dose complessiva giornaliera, in caso di prescrizione delle specialità medicinali che richiedono la suddivisione della stessa in due somministrazioni giornaliere (ogni 12 ore), il Clinico dovrà indicare a margine della stampa del PT il dosaggio delle confezioni da consegnare al paziente, in linea a quanto già selezionato nel campo "dose die richiesta".

Si ribadisce che per l'indicazione "prevenzione primaria di episodi tromboembolici in pazienti adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio" permane la Distribuzione Diretta da parte del Centro che ha effettuato l'intervento o, in caso di struttura privata accreditata, da parte dell'ASP di residenza del paziente. Per tale indicazione non è previsto il PT *web based* AIFA. Appare utile evidenziare che il *Pradaxa 75 mg* ha soltanto questa indicazione e, pertanto, le prescrizioni di questa specialità medicinale NON possono essere erogate in DPC.

Infine, tenuto conto che sono in commercio numerosi confezionamenti, comprese alcune formulazioni a numero ridotto di compresse, e che il PT *web based* AIFA non prevede l'indicazione del numero di compresse, al fine di evitare errori di dispensazione, si comunica che al momento sono prescrivibili ed erogabili in DPC esclusivamente le seguenti confezioni:

principio attivo	specialità medicinali e confezionamenti
apixaban	Eliquis 2.5 mg – 60 compresse Eliquis 5 mg – 60 compresse
dabigatran	Pradaxa 110 mg – 60 compresse Pradaxa 150 mg – 60 compresse
edoxaban	Lixiana 30 mg – 28 compresse Lixiana 60 mg – 28 compresse
rivaroxaban	Xarelto 15 mg – 42 compresse Xarelto 20 mg – 28 compresse

Le confezioni sopra riportate dovranno pertanto essere le uniche presenti nella piattaforma web DPC.

Il Dirigente del CRFV

Dr. Pasquale Cananzi

Il Responsabile dell'U.O. 7.1

Dr.ssa Claudia La Cavera

Il Responsabile del Servizio

Dr. Antonio Lo Presti

Il Dirigente Generale
Ing. Salvatore Giglione