



**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi**

Roma,

Prot.n /GR/39/21

Direttori Generali e Commissari Straordinari
Delle ASL, AO, PU, IRCCS

Federfarma
Assofarm
Confservizi Lazio
Farmacap

Ordini dei Medici
Ordini dei Farmacisti

OO.SS. MMG

LORO SEDI

Oggetto: Adozione nota 97 relativa alla prescrivibilità dei nuovi anticoagulanti orali ai pazienti con fibrillazione atriale non valvolare (FANV)

L'Agenzia Italiana del Farmaco con determinazione n. 653 del 12 giugno 2020, pubblicata sulla G.U. n. 152 del 17 giugno 2020 e successivi comunicati, ha adottato la nota 97, al fine di garantire misure urgenti relative alla prescrizione da parte degli specialisti e dei medici di medicina generale dei nuovi anticoagulanti orali ad azione diretta (NAO/ DOAC: dabigatran, apixaban, edoxaban, rivaroxaban) e degli antagonisti della vitamina K (AVK: warfarin e acenocumarolo), limitatamente alle confezioni autorizzate per il trattamento della fibrillazione atriale non valvolare (FANV).

La Nota 97 non abroga l'obbligo di compilazione dei PT informatizzati attualmente disponibili sulla piattaforma AIFA da parte dei medici specialisti autorizzati, ma, in questa fase di emergenza, consente anche al medico di medicina generale la prescrizione di nuovi trattamenti attraverso la compilazione di una scheda cartacea di valutazione, prescrizione e follow-up.

Seguirà l'informatizzazione di tale scheda al fine di continuare a garantire l'accesso a questa importante categoria di medicinali con una modalità controllata e sicura, un adeguato follow-up dei pazienti e un accesso omogeneo sul territorio nazionale; a quel punto la scheda di valutazione, prescrizione e follow-up potrà diventare l'unica modalità prescrittiva di tali farmaci.

I medici di medicina generale devono attenersi ai contenuti della guida alla prescrizione degli inibitori della vitamina K (AVK) e degli inibitori diretti della trombina o del fattore Xa (NAO/DOAC)

**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi**

nella FANV, nonché alle raccomandazioni pratiche sulla gestione degli anticoagulanti in occasione di procedure diagnostiche ed interventi chirurgici.

Al fine di evitare criticità agli assistiti, nelle more della predisposizione da parte dell'AIFA della scheda di valutazione e di follow up informatizzata, per le prescrizioni effettuate dai medici di medicina generale, la ASL erogherà la terapia all'assistito.

Si rappresenta inoltre che la dispensazione del NAO in regime convenzionale è consentita esclusivamente in caso di assenza del farmaco nel sistema web-dpc con notifica mancante.

Eventuali erogazioni in convenzionata, in assenza di tale formalismo non verranno rimborsate.

I pazienti con FANV attualmente già in trattamento con NAO/DOAC, il cui piano terapeutico è stato compilato dai medici specialisti abilitati alla prescrizione tramite PT web-based AIFA, limitatamente ai casi in cui non fosse ancora possibile seguire i percorsi di ordinario monitoraggio delle terapie, beneficiano della proroga della loro validità fino al termine del 31 agosto 2020, con la modalità di cui alla nota regionale prot. N. 488949 del 3/06/2020.

Contestualmente alla presente nota si inviano gli allegati alla determina AIFA:

- Testo nota 97
- Scheda di valutazione prescrizione e follow up della terapia anticoagulante orale con AVK e NAO/DOAC nei pazienti con FANV
- Guida alla prescrizione della terapia anticoagulante orale con AVK e NAO/DOAC nei pazienti con FANV
- Raccomandazioni pratiche sulla gestione della terapia anticoagulante orale con AVK e NAO/DOAC in occasione di procedure diagnostiche e interventi chirurgici nei pazienti con FANV
- Elenco farmaci antitrombotici aggiornato al 19/06/2020.

Si chiede alle SSSL di assicurare la massima diffusione della presente disposizione nonché a garantirne la massima aderenza.

IL DIRIGENTE DELL'AREA

Lorella Lombardozi



IL DIRETTORE

Renato Botti



V.D.