

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 7 – Farmaceutica  
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 005055 T  
del 22/6/2020

Prot. 28310

Del 22.06.2020

**Oggetto:** prescrivibilità della terapia anticoagulante orale nel trattamento della Fibrillazione Atriale Non Valvolare (FANV) – Nota AIFA 97

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Provinciali

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie Provinciali

Ai Referenti Aziendali dell'appropriatezza prescrittiva

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

A Federfarma Sicilia

Ad Assofarm  
LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con la determina del 12 giugno 2020 n. 653, pubblicata nella GURI n. 152 del 17 giugno u.s., ha adottato la nota AIFA 97 per disciplinare la prescrizione a carico del SSN della terapia anticoagulante orale per il trattamento della Fibrillazione Atriale Non Valvolare (FANV).

Tale provvedimento dispone che, ai fini della prescrizione a carico del SSN dei medicinali (*acenocumarolo, warfarin, apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban*) utilizzati per il trattamento della citata patologia, il Medico compili la *scheda di valutazione della prescrizione e del follow-up*.

La citata scheda, che dovrà essere compilata in ogni sua parte, dovrà essere allegata alla prescrizione SSN ai fini della dispensazione.

Una copia della scheda dovrà essere conservata dal Medico in previsione del relativo aggiornamento nell'ambito delle successive visite di controllo.

In caso di prescrizione di una scheda della durata di sei mesi, il Medico deve redigere un numero di copie della stessa, che non dovranno essere superiori a quelle necessarie a garantire 6 mesi di terapia. Nella scheda dovrà essere indicata la durata di validità della stessa ed il numero di confezioni, del medicinale prescritto, correlate con ciascuna copia.

Lo Specialista o il Medico di Medicina Generale sono tenuti a compilare la scheda anche per la prosecuzione della terapia per i pazienti già in trattamento.

L'AIFA ha altresì comunicato che i pazienti con FANV che saranno nel frattempo avviati al trattamento con i c.d. Nuovi Anticoagulanti Orali (*apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban*) dai Medici di Medicina Generale, dovranno poi essere successivamente registrati nel PT web based AIFA dagli Specialisti abilitati alla prescrizione.

Lo Specialista ed il Medico di Medicina Generale devono attenersi ai fini della prescrizione, ai contenuti della *Guida alla prescrizione alla terapia orale con AVK e NAO/DOAC nei pazienti con FANV* parte integrante della Nota AIFA 97.

I Piani Terapeutici emessi prima dell'entrata in vigore della sopracitata nota e ancora in corso di validità, possono essere utilizzati fino alla loro naturale scadenza.

La citata determina n. 653 ha una validità di 120 giorni a far data dalla data di efficacia della stessa. Successivamente, a decorrere dalla data di decadenza del termine di efficacia del provvedimento, risulteranno ristabilite le condizioni di ammissione alla rimborsabilità vigenti ex-ante, salvo introduzione di eventuali nuove disposizioni da parte dell'Agenzia.

Si precisa inoltre che resta immutato il regime di fornitura e di classificazione ai fini della rimborsabilità a carico del SSN delle terapie anticoagulanti orali per le altre indicazioni terapeutiche.

Al fine di garantire l'appropriatezza prescrittiva e la tutela della salute dei pazienti, i Responsabili dell'appropriatezza prescrittiva delle Aziende Sanitarie Provinciali dovranno attivare specifici percorsi volti al monitoraggio della scheda sopra descritta, fornendo allo scrivente Ufficio informazioni circa il procedimento che intenderanno attuare per la realizzazione dello stesso.

Nell'esortare le SS.LL. in indirizzo a dare massima diffusione dei contenuti della presente nota a tutti gli Operatori Sanitari interessati, si evidenzia che la stessa ed i relativi allegati (Nota AIFA 97 ed allegati 1, 2 e 3), sono disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute alla sezione "Appropriatezza d'uso dei farmaci".

Il Dirigente  
Dr.ssa *Gloria La Cava*

Il Responsabile del Servizio 7  
Dr. *Pasquale Cananzi*

Il Dirigente Generale  
Ing. *Mario La Rocca*

*Mario La Rocca*