



Roma, 20.10.2020

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 202000008998/AG
Oggetto: AIFA – Adozione definitiva Nota 97 – prescrivibilità dei nuovi anticoagulanti orali ai pazienti con fibrillazione atriale non valvolare (FANV)

Circolare n. 12568
SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI
e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.
LORO SEDI

**AIFA – adozione definitiva Nota 97
prescrivibilità dei nuovi anticoagulanti orali ai pazienti con fibrillazione atriale
non valvolare (FANV).**

Si fa seguito alla circolare federale 12352 del 30 giugno u.s., sulla prescrivibilità dei nuovi anticoagulanti orali per segnalare che, con determina 14 ottobre 2020, pubblicata nella G.U. del 15 ottobre u.s. (cfr all. 1), l'AIFA ha adottato definitivamente la Nota 97.

Come si ricorderà, la nota - predisposta dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) dell'Agenzia - ha introdotto, con validità temporanea di 120 giorni, urgenti disposizioni in corso di emergenza COVID-19, sulla prescrizione dei nuovi anticoagulanti orali ad azione diretta e degli antagonisti della vitamina K nei pazienti con FANV.

Con la nuova determina (efficace dal 16 ottobre 2020) è stata attribuita natura definitiva alla Nota 97, al fine di consentire la 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 FANV.

Resta immutato il regime di fornitura e di classificazione ai fini della rimborsabilità a carico del SSN degli anticoagulanti orali nelle altre indicazioni terapeutiche.

All'atto della prescrizione delle specialità medicinali di cui all'allegato 2 della Nota 97 (terapia anticoagulante orale con AVK e NAO/DOAC nella FANV), i medici di medicina generale e gli specialisti devono compilare la scheda di valutazione della prescrizione e del follow-up (allegato 1 della Nota 97) con obbligo di conservarla e devono consegnare una copia al paziente, in previsione del relativo aggiornamento nell'ambito di successive visite di controllo. Tale scheda sarà disponibile in formato elettronico a partire dal 1° dicembre 2020.

Il testo della Nota 97, con i relativi allegati, è disponibile sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco, nella sezione Note AIFA, al link www.aifa.gov.it/note-aifa.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)