



Roma, 30.06.2020

Ufficio: DOR/CR
Protocollo: 202000006116/AG
Oggetto: AIFA – Adozione Nota 97
Circolare n. 12352
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 Nota 97
prescrivibilità dei nuovi anticoagulanti orali ai pazienti con fibrillazione atriale
non valvolare (FANV).**

Si informa che, con determina AIFA 12 giugno 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 152 del 17 giugno 2020 (cfr all. 1), è stata adottata 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 FANV di cui all'allegato 2 della presente determina.

Nel periodo di efficacia della Nota 97 sono temporaneamente sospese le misure di prescrizione di cui alle determinate di approvazione del regime di fornitura e di classificazione ai fini della rimborsabilità a carico del SSN dei medicinali a base dei seguenti principi attivi: dabigatran, apixaban, edoxaban, rivaroxaban (NAO/DOAC), warfarin e acenocumarolo (AVK antagonisti della vitamina K).

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 i medici di medicina generale e gli specialisti devono compilare la scheda di valutazione della prescrizione e del follow-up (cfr all. 2), con obbligo di conservarla e devono consegnare una copia al paziente, in previsione del relativo aggiornamento nell'ambito di successive visite di controllo.

I medici di medicina generale e gli specialisti devono attenersi, a supporto delle loro scelte prescrittive, ai contenuti della guida alla prescrizione degli inibitori della vitamina K (AVK) e degli inibitori diretti della trombina o del fattore Xa (NAO/DOAC) nella FANV (cfr all. 3), nonché alle raccomandazioni pratiche sulla gestione degli anticoagulanti in occasione di procedure diagnostiche ed interventi chirurgici (cfr allegato 4).

I pazienti con FANV attualmente già in trattamento con NAO/DOAC di cui alla Guida allegata alla determina (cfr all. 3), 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.

In ogni caso, a seguito dell'entrata in vigore della determina in oggetto, anche per tali pazienti lo specialista di riferimento o il medico di medicina generale potrà gestire la terapia anticoagulante o il suo monitoraggio sulla base delle indicazioni di cui alla Scheda di valutazione (cfr all. 2).

Salvo eventuali nuove disposizioni che dovessero intervenire prima del termine del regime di prescrivibilità fissato con la presente determina, i pazienti con FANV che saranno nel frattempo avviati al trattamento con NAO/DOAC di cui alla Guida (cfr all. 3) dai medici di medicina generale, saranno poi successivamente registrati nel PT web-based AIFA dagli specialisti abilitati alla prescrizione.

L'Agenzia ha fornito, altresì, 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 (all. 4).

La determina ha validità di centoventi giorni decorrenti dalla data di efficacia della stessa (ossia dal 18 giugno 2020).

A decorrere dalla data di decadenza del termine di efficacia della determina risulteranno ristabilite le condizioni di ammissioni alla rimborsabilità vigenti ex-ante, salvo introduzione di eventuali nuove disposizioni.

E' fatta salva la facoltà dell'AIFA di intervenire modificando in qualsiasi momento i contenuti della determina

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)