



Giunta Regionale della Campania  
Direzione Generale per la Tutela della Salute e  
Coordinamento del Sistema Sanitario Region  
UOD Politica del farmaco e dispositivi

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2020. 0301429 26/06/2020 12,25

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e disposit...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI AA.SS.LL. AA.OO. - AA.OO.UU. IRCC...

Classifica : 50.4. Fascicolo : 65 del 2020



e per il loro tramite

. Ai Direttori Generali  
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU.  
IRCCS  
Ai Direttori Sanitari Aziendali  
Ai Direttori Sanitari dei PP.OO. e DD.SS.  
Ai MMG per il tramite delle AA.SS.LL.  
Ai Medici Centri Prescrittori farmaci NAO e AVK  
Ai Responsabili Dipartimenti farmaceutici ASL  
Ai responsabili Farmacie Ospedaliere  
Ai referenti Web-DPC delle AA.SS.LL.  
. Al responsabile struttura operativa Sani.ARP  
. All'Amministratore Delegato di SORESA  
. Al Referente piattaforma SINFONIA  
. A Federfarma Campania  
. A Assofarm Campania

**Oggetto: Determina Aifa 12 giugno 2020. istituzione della Nota AIFA 97 per la prescrizione della terapia anticoagulante orale nei pazienti con Fibrillazione Atriale non Valvolare (FANV), in corso di emergenza COVID-19.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco, con la Determina DG n. 653/2020 del 12 giugno 2020, pubblicata in G.U. n. 152 del 17/06/2020, ha adottato la **Nota 97** relativa 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), in conformità e con le modalità dell'Allegato 1 e dei relativi sub allegati, costituenti parte integrante della citata determina, limitatamente alle confezioni autorizzate per il trattamento della FANV e di cui all'elenco antitrombotici - Allegato 2 alla Determina AIFA 653/2020 (Agg. 19/06/2020). Resta immutato il regime di fornitura e di classificazione ai fini della rimborsabilità a carico del SSN degli anticoagulanti orali nelle altre indicazioni terapeutiche.

#### **Adempimenti previsti dalla nota AIFA 97**

All'atto della prescrizione delle specialità medicinali di cui all'allegato 2, i medici di medicina generale e gli specialisti potranno compilare la scheda di valutazione della prescrizione del follow-up (sub allegato 1 dell'allegato 1), con obbligo di conservarla e consegnarne 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" (sub allegato 2



Giunta Regionale della Campania  
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il  
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale  
UOD Politica del farmaco e dispositivi

dell'allegato 1), nonché alle raccomandazioni pratiche sulla gestione degli anticoagulanti in occasione di procedure diagnostiche ed interventi chirurgici (sub allegato 3 dell'Allegato 1).

I pazienti con FANV attualmente già in trattamento con NAO/DOAC di cui all'allegato 2, 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 presente determina, 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 all'allegato 1.

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 all'allegato 2 dai medici di medicina generale, saranno poi successivamente registrati nel PT web-based AIFA dagli specialisti abilitati alla prescrizione.

La Nota 97 ha validità limitata ad un periodo di centoventi giorni dalla data di efficacia della Determina Aifa 653/2020 (18 giugno 2020). In tale periodo sono temporaneamente sospese le misure di prescrizione di cui alle determine di approvazione del regime di fornitura e di classificazione ai fini della rimborsabilità a carico del SSN delle specialità medicinali a base dei seguenti principi attivi: dabigatran, apixaban, edoxaban, rivaroxaban (NAO/DOAC), warfarin e acenocumarolo (AVK antagonisti della vitamina K).

### **Ulteriori indicazioni regionali per la prescrizione / erogazione**

Gli specialisti, in alternativa alle vigenti modalità prescrittive regionali, potranno prescrivere i medicinali autorizzati per l'indicazione terapeutica della FANV, mediante una scheda di valutazione, prescrizione e follow-up (allegato 1 – Nota AIFA 97) che sarà disponibile sulla piattaforma informativa regionale.

La prescrizione di tali medicinali per l'indicazione FANV potrà essere effettuata anche dai MMG, mediante la compilazione in formato elettronico sul proprio gestionale, della scheda di valutazione, prescrizione e follow-up (allegato 1 – Nota AIFA 97), di cui una copia dovrà essere consegnata al paziente.

Sono confermate le modalità di distribuzione attualmente vigenti per i medicinali anticoagulanti orali:

- regime DPC per i NAO;
- regime convenzionata per AVK.

Si riporta di seguito uno schema semplificato delle modalità di prescrizione ed erogazione dei medicinali anticoagulanti a carico del SSR:





Giunta Regionale della Campania  
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il  
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale  
UOD Politica del farmaco e dispositivi

INDICAZIONE TERAPEUTICA	CLASSE TERAPEUTICA	MODALITA' DI PRESCRIZIONE	RICETTA SSR	CANALE DI EROGAZIONE
FANV	NAO	- MUP INFORMATIZZATO - PT WEB BASED AIFA OPPURE SCHEDA ALL. 1 NOTA 97	DEM/RIC. ROSSA CON <u>NOTA 97</u>	DPC
	AVK	SCHEDA ALL. 1 NOTA 97		CONVENZIONE
ALTRE INDICAZIONI	NAO	- MUP INFORMATIZZATO - PT WEB BASED AIFA	DEM/RIC. ROSSA	DPC
	AVK	RICETTA RR	DEM/RIC. ROSSA	CONVENZIONE

PRESCRIZIONE INDOTTA DAL MEDICO MEDICINA GENERALE				
INDICAZIONE TERAPEUTICA	CLASSE TERAPEUTICA	MODALITA' DI PRESCRIZIONE	RICETTA SSR	CANALE DI EROGAZIONE
FANV	NAO	SCHEDA ALL. 1 NOTA 97	DEM/RIC. ROSSA CON <u>NOTA 97</u>	DPC
	AVK			CONVENZIONE
ALTRE INDICAZIONI	AVK	RICETTA RR	DEM/RIC. ROSSA	CONVENZIONE

Ai fini della dispensazione in DPC dei NAO, al momento dell'ordine, il sistema WebDPC verificherà in tempo reale la presenza del MUP informatizzato sulla piattaforma regionale dei PT.

Pertanto, qualora tale MUP informatizzato sia stato redatto dallo specialista su piattaforma informativa regionale dei PT, il sistema WebDPC consentirà alla farmacia la chiusura della ricetta, senza ulteriori adempimenti, invece, nel caso in cui la scheda di prescrizione e follow-up sia stata redatta dal MMG, le farmacie avranno cura, nelle more della creazione di una interfaccia informatica di trasmettere la copia in possesso degli assistiti al Sistema informatico SaniARP, per il consequenziale caricamento dello stesso sul portale, così da consentire la chiusura informatica della ricetta sul portale WebDPC. Tutto ciò nelle more di un'ulteriore integrazione tra i sistemi informativi regionali, che consentirà alle AA.SS.LL. di acquisire e verificare le schede di prescrizioni telematiche di cui all'All.1 nota 97 inserite dai MMG direttamente nei propri gestionali.

Gli adempimenti regionali, relative alla prescrizione e all'erogazione dei medicinali anticoagulati orali oggetto di Nota AIFA 97, hanno decorrenza a partire dalla data odierna.

Per quanto non indicato nella presente nota, si rimanda al contenuto della Determina Aifa 653/2020 e relativi allegati.

Il Dirigente UOD Politica del farmaco  
Dr. Ugo Trama