

Struttura Complessa Farmaceutica Territoriale

Direttore: Dottoressa Simona BOTTINO

Via Operai, 80 16149 GENOVA

Palazzo della Salute (Fiumara)

Tel. 0108497144-146 Fax 0108497142

e-mail: FarmaceuticaConvenzionata@asl3.liguria.it

Genova, li **22 MAG. 2019**Prot. n. **70811**

Rif. Prot.

Ai Sigg. Medici MG e PLS

Al Direttore POU

Al Responsabile S.S.D.
Assistenza Sanitaria di base
Specialistica Metropolitana e Farmaceutica
Dottoressa Clara **CORDANO**Al Direttore
Dipartimento Cardiologia
Dottor Stefano **DOMENICUCCI**

Ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari

Ponente n. 08
Dottor Filippo **PARODI**Medio Ponente n. 09
Dottoressa Loredana **MINETTI**Val Polcevera e Valle Scrivia n. 10
Dottoressa M. Romana **DELLEPIANE**Centro n. 11
Dottor Mario **FISCI**Val Bisagno e Val Trebbia n. 12
Dottoressa Daniela **DALL'AGATA**Levante n. 13
Dottor Marco **MACCHI***E p.c.* Al Direttore Socio Sanitario
Dottor Lorenzo **SAMPIETRO**Al Direttore
S.C. Farmacia Ospedaliera
Dott.ssa Simonetta **NOBILE**

Loro Sedi

Oggetto: Apixaban (Eliquis), dabigatran etexilato (Pradaxa), edoxaban (Lixiana) e rivaroxaban (Xarelto) non sono raccomandati nei pazienti con sindrome antifosfolipidica a causa del possibile aumento del rischio di eventi trombotici ricorrenti.

L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) rendono noto quanto segue:

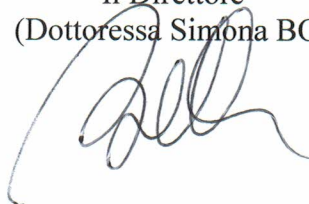
- Nei pazienti con una storia di trombosi accertata con sindrome antifosfolipidica (APS), l'uso di rivaroxaban è stato associato ad un aumento del rischio di eventi trombotici ricorrenti rispetto al warfarin. Altri DOAC (Anticoagulanti Orali ad azione diretta apixaban, edoxaban e dabigatran etexilato) potrebbero essere associati ad un analogo aumento del rischio di eventi trombotici ricorrenti, rispetto ad un antagonista della vitamina K come il warfarin.
- I DOAC non sono raccomandati nei pazienti con APS, in particolare nei pazienti ad alto rischio (quelli che risultano positivi a tutti e tre i test per la determinazione degli anticorpi antifosfolipidi: lupus anticoagulante, anticorpi anti- cardiolipina e anticorpi anti-beta 2 glicoproteina I).
- Occorre che il medico valuti se sia appropriato continuare il trattamento nei pazienti con APS che attualmente ricevono un DOAC per prevenire eventi tromboembolici, in particolare nei pazienti ad alto rischio, e considerare il passaggio a un antagonista della vitamina K.

Quanto sopra ai fini degli adempimenti di competenza, con particolare attenzione alla divulgazione a tutti i Medici Prescrittori.

La documentazione è anche consultabile per esteso sul sito Intranet della A.S.L. n. 3 "Genovese" sotto la voce Farmacovigilanza <http://www.farmacovigilanza.asl3.liguria.it> nel settore Note AIFA.

Cordiali saluti.

Il Direttore
(Dottoressa Simona BOTTINO)



Farmaceutica Convenzionata
Responsabile del Procedimento
Dottoressa Simona Borgna
Tel 010/8497158 – fax 010/8497142
E-mail: simona.borgna@asl3.liguria.it

SB/ma