

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 14 OTT. 2019

Prot. n. 139893

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 Medico- Cardiologico
Dottor **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
Dottoressa Viviana **MAURO**Val Bisagno e Val Trebbia n. 12
Dottor Mario **FISCI**Levante n. 13
Dottor Marco **MACCHI**Al Direttore Socio Sanitario
Dottor Lorenzo **SAMPIETRO**Al Direttore
S.C. Farmacia Ospedaliera
Dott.ssa Simonetta **NOBILE**

Loro Sedi

*E p.c.***Oggetto: Regime di rimborsabilità a seguito della nuova posologia del medicinale per uso umano Eliquis.**

Con Determina AIFA del 16 settembre 2019, pubblicata in GU n. 234 del 05/10/2019, con decorrenza dal 06/10/2019, è stata aggiornata la posologia del medicinale Eliquis così come riportato di seguito:

«Pazienti sottoposti a cardioversione.

Apixaban può essere iniziato o continuato nei pazienti con NVAf che possono richiedere cardioversione. Per i pazienti non precedentemente trattati con anticoagulanti, devono essere somministrate prima della cardioversione almeno cinque dosi di apixaban 5 mg due volte al giorno (2,5 mg due volte al giorno in pazienti che soddisfano i criteri per una riduzione della dose (vedere paragrafi "Riduzione della dose" e "Compromissione renale del RCP") per garantire un'adeguata anticoagulazione (vedere paragrafo 5.1 RCP).

Se la cardioversione è richiesta prima che possano essere somministrate cinque dosi di apixaban, deve essere somministrata una dose di carico di 10 mg, seguita da 5 mg due volte al giorno. Il regime posologico deve essere ridotto a una dose di carico di 5 mg seguita da 2,5 mg due volte al giorno se il paziente soddisfa i criteri per la riduzione della dose (vedere paragrafi "Riduzione della dose" e "Insufficienza renale del RCP"). La somministrazione della dose di carico deve essere data almeno due ore prima della cardioversione (vedere paragrafo 5.1 RCP). Prima della cardioversione dovrebbe essere richiesta al paziente la conferma che abbia assunto apixaban come prescritto. Nel decidere circa l'inizio e la durata del trattamento si dovrebbero prendere in considerazione le raccomandazioni delle linee guida stabilite per il trattamento anticoagulante in pazienti sottoposti a cardioversione».

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it>, che costituiscono parte integrante della presente determinazione. Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>

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 Moduli – Piani Terapeutici.

Cordiali saluti.

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

 Il Direttore
(Dottorssa Simona BOTTINO)

