



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
IL DIRETTORE SANITARIO**

SC Politiche del Farmaco

Direttore: dott.ssa Barbara Rebesco

Responsabile del procedimento:

Dott.ssa Maria Susanna Rivetti

Tel. 010 548 5368

e-mail: msusanna.rivetti@regione.liguria.it

Allegati: c.s.

Genova, data del protocollo

Direttori Generali
Direttori Sanitari
Direttori Sociosanitari
Responsabili dei Servizi di Farmacia
Aziende ed Enti SSR

DIAR cardio- toraco vascolare

Sindacati Medici

Presidente Unione Ligure Titolari
di Farmacia

Referente ASSOFARM

C.U. c/o C.R.A.

Oggetto: Determina AIFA DG 653/2020 pubblicata sulla G.U. n. 152 del 17.06.2020 ad oggetto: "Adozione della Nota 97 relativa alla prescrivibilità dei nuovi anticoagulanti orali ai pazienti con fibrillazione atriale non valvolare (FANV)".

Con la Determina indicata in oggetto è stata autorizzata l'adozione della Nota AIFA 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 l'indicazione terapeutica: prevenzione della fibrillazione atriale non valvolare (FANV).

Nel periodo di vigenza del provvedimento, pari a 120 giorni a decorrere dal 18 giugno 2020, la prescrizione dei suddetti medicinali deve avvenire secondo le modalità di cui all'allegato 1 e dei relativi sub allegati alla determina, che si allegano alla presente.

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Nel periodo di vigenza della determina sopra indicata sono temporaneamente sospese le modalità e le condizioni di ammissione alla rimborsabilità SSN vigenti ex ante.

Al momento della prescrizione i MMG e gli specialisti devono compilare la scheda di valutazione e del follow-up (sub-allegato 1) con obbligo di conservarla; una ulteriore copia della scheda deve essere consegnata al paziente ed una terza una copia deve essere trasmessa alla ASL di competenza per le verifiche e i monitoraggi di competenza.

I medici di medicina generale e gli specialisti devono attenersi, a supporto delle loro scelte prescrittive, ai contenuti della guida alla prescrizione degli AVK e dei NAO/DOAC nella FANV (sub-allegato 2) nonché alle raccomandazioni pratiche sulla gestione degli anticoagulanti in occasione di procedure diagnostiche ed interventi chirurgici (sub-allegato 3).

Si precisa che i pazienti che sono attualmente in trattamento tramite prescrizione da piano terapeutico web based per cui non sia possibile seguire i percorsi di ordinario monitoraggio delle terapie, beneficiano della proroga della validità dei piani fino al termine del 31 agosto 2020, come stabilito da AIFA con comunicato AIFA del 29 maggio 2019 e comunicato da A.Li.Sa. con nota prot. n. 15834 del 05.06.2020. 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.

Salvo eventuali nuove disposizioni, i pazienti con FANV che saranno nel frattempo avviati al trattamento con NAO/DOAC dai medici di medicina generale, dovranno essere, successivamente, registrati nel PT web based AIFA dagli specialisti abilitati alla prescrizione.

Nulla varia in ordine al regime di prescrizione ai fini della rimborsabilità a carico del SSN per le altre indicazioni terapeutiche autorizzate degli anticoagulanti orali.

Ad integrazione dei documenti relativi all'istituzione della Nota 97, in data 20 giugno 2020, AIFA ha pubblicato sul proprio sito internet l'allegato 2 alla Determina AIFA DG 653/2020 aggiornato (schema degli antitrombotici oggetto di Nota 97 per l'indicazione FANV) che pure si allega. Tale schema riporta sinteticamente la classificazione dei medicinali con nota 97 che, si evidenzia, non è mutata. Pertanto i **medicinali con Nota 97 sono erogabili secondo le consuete modalità di distribuzione.**

Cordiali saluti.

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Sergio Vigna

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. G. Walter Locatelli