

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. n. 31P31

Palermo 16.07.2020

Oggetto: nota AIFA 97 - **Chiarimenti**

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Responsabili dei Servizi di Farmacia delle AA.SS.PP.

Ai Referenti per l'appropriatezza prescrittiva
delle AA.SS.PP.

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

A Federfarma

Ad Assofarm
LORO SEDI

A seguito della recente introduzione da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) della nota 97, continuano a pervenire numerose richieste di chiarimenti in merito all'applicazione delle disposizioni conseguenti a tale provvedimento.

Appare utile, quindi, riassumere le indicazioni fin qui fornite a seguito di specifiche richieste, al fine di rendere omogenea l'applicazione della suddetta nota AIFA 97 da parte di tutti gli Operatori Sanitari coinvolti, ciascuno per i profili di propria competenza.

La nota AIFA 97 deve essere apposta esclusivamente sulle prescrizioni SSN di anticoagulanti (AVK e NAO/DOAC) effettuate per la prevenzione dell'ictus in pazienti affetti da Fibrillazione Atriale Non Valvolare (FANV).

Tali prescrizioni, per essere spedite con oneri a carico del SSN, devono essere corredate dalla scheda di prescrizione di cui all'allegato 1 della nota medesima.

La scheda di prescrizione è costituita da due sezioni. Al riguardo, si precisa che al fine di facilitare la prescrizione, garantendo al contempo la raccolta di tutti i dati indispensabili per il monitoraggio, in caso di prescrizione a seguito di *follow up*, può essere compilata soltanto la sezione 2 opportunamente modificata (tra l'altro sono stati introdotti il campo relativo al "*farmaco prescritto*" e quello cui apporre il numero di confezioni), che si allega alla presente nota.

Si evidenzia che, in caso di riduzione della dose di NAO/DOAC è fondamentale compilare l'apposito campo "*Motivare la riduzione della dose*".

Per le prescrizioni di NAO/DOAC, in alternativa alla scheda di cui al citato allegato 1, lo Specialista già autorizzato può compilare la scheda *web based* sia per i nuovi pazienti che per la

prosecuzione di terapia. In tal caso, la prescrizione SSN – che deve comunque recare la dicitura nota AIFA 97 – dovrà essere corredata esclusivamente dalla copia del PT *web based*.

A far data dall'entrata in vigore della nota, il MMG non può più "prorogare" la validità di un PT *web based* in scadenza. Per garantire la prosecuzione della terapia di un paziente già in trattamento, deve compilare la scheda cartacea di cui all'allegato 1 della nota AIFA 97.

I PT *web based* prorogati in data antecedente all'entrata in vigore della nota AIFA 97 sono validi fino alla loro naturale scadenza.

Per le prescrizioni di AVK effettuate per indicazioni diverse da "*prevenzione dell'ictus in pazienti affetti da FANV*", non va apposta la nota AIFA 97 e non deve essere compilata la scheda cartacea di cui all'allegato 1.

Le prescrizioni di NAO/DOAC per l'indicazione "*trattamento della trombosi venosa profonda e dell'embolia polmonare e la prevenzione delle recidive di tromboembolismo venoso in adulti*", sono riservate agli Specialisti autorizzati, effettuate solamente attraverso i PT *web based* e spedite in Distribuzione per Conto (DPC).

Le prescrizioni di NAO/DOAC per l'indicazione "*profilassi del TEV dopo interventi di artroprotesi di ginocchio e anca*" sono riservate agli specialisti autorizzati e soggette ad esclusiva distribuzione diretta.

Infine, appare utile evidenziare che l'AIFA non ha autorizzato l'impiego con oneri a carico del SSN di Eparine a Basso Peso Molecolare come "*terapia ponte*" tra una ciclo di NAO/DOAC ed un altro, qualora si verificano discontinuità nelle prescrizioni.

Si ricorda infine che tutti i NAO/DOAC sono sottoposti a *monitoraggio addizionale* da parte dell'AIFA e pertanto gli Operatori Sanitari sono tenuti a segnalare tutte le sospette reazioni avverse (gravi, non gravi, attese e non attese).

Il Dirigente
Dr.ssa Claudia La Cavera

Il Responsabile del Servizio
Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca

Allegato 1. Nota AIFA 97

Da compilare a cura del prescrittore che seguirà il paziente nella gestione della terapia anticoagulante e del follow-up periodico (Specialista, Medico di Medicina Generale)

La scheda contiene un minimum data set di dati da raccogliere attraverso modalità decise dalle singole Regioni.

Sezione 1: scheda di valutazione e di prescrizione

Medico prescrittore _____ Tel _____ specialista in: _____

U.O. _____ Az. Sanitaria _____ libero professionista

Paziente (nome e cognome) _____ Sesso: M F

Data di Nascita _____ Residenza _____ Codice Fiscale _____

Verificata la presenza delle seguenti condizioni:

A diagnosi clinica e elettrocardiografica di FANV

B e C risultato del bilancio fra rischio trombo-embolico e rischio emorragico: favorevole per:

Punteggio CHA2DS2-VASc _____

Rischio emorragico _____
Indicare eventuali fattori di rischio presenti

Creatinina (mg/dL) _____ VFG (mL/min) _____ Hb (g/dL) _____

D proposta di strategia terapeutica

AVK: Warfarin acenocumarolo target di INR: _____

dabigatran 150 mg x 2 /die 110 mg x 2/die _____
Motivare la riduzione della dose

apixaban 5 mg x 2/die 2,5 mg x 2 /die _____
Motivare la riduzione della dose

edoxaban 60 mg/die 30 mg /die _____
Motivare la riduzione della dose

rivaroxaban 20 mg /die 15 mg/die _____
Motivare la riduzione della dose

Data prevista per il Follow up: _____

La validità della prima prescrizione è al massimo di 6 mesi.

Data di valutazione _____

Timbro e Firma del Medico

_____ copia valida per n. _____ confezioni

Allegato 1. Nota AIFA 97

Sezione 2: scheda di follow-up

Medico prescrittore _____ Tel _____ specialista in: _____

Paziente (nome e cognome) _____ Sesso: M F

Data di Nascita _____ Residenza _____ Codice Fiscale _____

Da compilare a cura del paziente

Rispetto al precedente controllo:

L'assunzione del farmaco è stata: regolare irregolare _____
motivare le ragioni dell'uso irregolare

Sono comparse manifestazioni emorragiche? NO SÌ _____
se sì indicare quali

È stato/a ricoverato/a in ospedale? NO SÌ _____
se sì indicare i motivi

Sono state modificate la altre terapie in corso? NO SÌ _____
se sì indicare come

A cura del Medico prescrittore

farmaco prescritto _____

Sono comparsi eventi avversi rispetto al precedente controllo? NO SÌ _____
se sì indicare quali e apporre il codice di segnalazione di sospetta ADR

Solo per NAO: Creatinina (mg/dL) _____ VFG (mL/min) _____ Altro: _____

Terapia confermata SÌ NO _____
Indicare le modifiche

Data prevista per il Follow up: _____

È opportuno eseguire il follow-up ogni 6-12 mesi in rapporto alle condizioni cliniche del paziente

Data di valutazione _____

Timbro e Firma del Medico

copia valida per n. _____ confezioni