

Prot. N. 0601609 / P / GEN
dd. 13/10/2023

AMM: r_friuve
AOO: grfvg

	REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
DIREZIONE CENTRALE SALUTE, POLITICHE SOCIALI e DISABILITÀ	
salute@certregione.fvg.it salute@regione.fvg.it tel + 39 040 377 5551 I - 34121 Trieste, via Cassa di risparmio 10	

Allegati:

- Determina AIFA n. 385/2023
- NOTA AIFA 101
- Allegato 1a. alla Nota AIFA 101
- Allegato 1b. alla Nota AIFA 101
- Allegato 1c. alla Nota AIFA 101
- Allegato 2 alla Nota AIFA 101
- Allegato 3 alla Nota AIFA 101

Oggetto: Determina AIFA relativa all'istituzione della Nota AIFA 101 relativa alle indicazioni terapeutiche TVP, EP e TEV – prime indicazioni

Al Direttore generale e sanitario delle/degli:

Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina
Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale
Azienda Sanitaria Friuli Occidentale
I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste e CRO Aviano
Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute
All'INSIEL s.p.a.

LORO INDIRIZZI

e p.c

Alla Federfarma Friuli Venezia Giulia
All'Assofarm
Alle Farmacieunite
Agli Ordini dei Medici chirurghi e odontoiatri della Regione
Friuli Venezia Giulia
Agli Ordini dei Farmacisti della Regione Friuli Venezia Giulia

Si informa che sulla Gazzetta Ufficiale n. 237/2023 è stata pubblicata la Determina AIFA di cui all'oggetto recante "Istituzione della Nota AIFA 101 relativa alle indicazioni terapeutiche TVP, EP e TEV" ed al cui contenuto si rimanda per maggiori dettagli.

In particolare, il provvedimento istituisce la **Nota AIFA 101** relativa alla prescrizione, a carico del Servizio sanitario nazionale, degli anticoagulanti orali (AVK e NOAC/DOAC) indicati nelle seguenti indicazioni terapeutiche:

- *trattamento domiciliare della Trombosi Venosa Profonda (TVP) e dell'Embolia Polmonare (EP) e profilassi delle recidive di TEV nell'adulto e nella popolazione pediatrica;*
- *prevenzione primaria di episodi tromboembolici venosi (TEV) in adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio.*

Al fine di migliorare la gestione delle patologie in termini di appropriatezza, di diagnosi e terapia farmacologica, i farmaci inclusi nella nuova Nota limitativa AIFA 101 sono distinti in:

- Anticoagulanti orali inibitori della vitamina K (AVK)
 - o warfarin
 - o acenocumarolo

Comunicazione obbligatoria, nei casi previsti, ai sensi dell'articolo 14 della Legge Regionale numero 7 del 20 marzo 2000.

Struttura competente: Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità

Responsabile dell'istruttoria: Paola Rossi 040.3775581 email: paola.rossi@regione.fvg.it Aba Pettinelli, e-mail

aba.pettinelli@regione.fvg.it

Documento informatico redatto e sottoscritto digitalmente ai sensi degli artt. 20 e 21 del d.lgs. 82/2005 (codice dell'amministrazione digitale); originale disponibile presso gli uffici della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità.

- Inibitori diretti della Trombina o del Fattore Xa (NAO/DOAC)
 - o dabigatran
 - o apixaban
 - o edoxaban
 - o rivaroxaban

Relativamente all'indicazione terapeutica "trattamento domiciliare della Trombosi Venosa Profonda (TVP) e dell'Embolia Polmonare (EP) e profilassi delle recidive di TEV nell'adulto e nella popolazione pediatrica", la prescrizione a carico del SSN deve avvenire nel rispetto delle indicazioni contenute nella Nota in questione dovrà essere accompagnata dalla compilazione - da parte dei Medici di Medicina Generale o degli Specialisti - delle seguenti schede di valutazione e prescrizione:

- **Allegato 1a alla Nota AIFA 101** - "Scheda di valutazione e prescrizione della terapia anticoagulante orale con AVK e NAO/DOAC nella profilassi e nel trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di EP e TVP nell'adulto": fase iniziale e di prevenzione a lungo termine;
- **Allegato 1b alla Nota AIFA 101** "Scheda di valutazione e prescrizione della terapia anticoagulante orale con AVK e NAO/DOAC nella profilassi e nel trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di EP e TVP nell'adulto": fase di estensione e follow-up;
- **Allegato 1c alla Nota AIFA 101** "Scheda di valutazione e prescrizione della terapia anticoagulante orale con AVK e NAO/DOAC nella profilassi e nel trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di EP e TVP dalla nascita a 18 anni": fase iniziale e di prevenzione a lungo termine.

Si rappresenta che, al fine di agevolare la prescrizione informatizzata, tali schede di valutazione e prescrizione saranno rese disponibili quanto prima sugli applicativi regionali PSM (per gli Specialisti) e Portale di continuità della Cura (per gli MMG/PLS) e successivamente integrati al Sistema TS (www.sistemats.it) non appena saranno rese disponibili le relative specifiche da parte di SOGEL .

Inoltre, si rappresenta che per quanto attiene agli Specialisti coinvolti nella prescrizione dei medicinali in questione per il "trattamento domiciliare della Trombosi Venosa Profonda (TVP) e dell'Embolia Polmonare (EP) e profilassi delle recidive di TEV nell'adulto e nella popolazione pediatrica" si confermano in questa fase quelli afferenti ai centri individuati il cui elenco è disponibile al link <https://www.regione.fvg.it/rafv/cms/RAFVG/salute-sociale/sistema-sociale-sanitario/FOGLIA117/> che sarà aggiornato quanto prima.

Relativamente all'indicazione "prevenzione primaria di episodi tromboembolici venosi (TEV) in adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio" si rappresenta che i medicinali in questione sono soggetti alla Nota 101, ma non è prevista la redazione di alcuna scheda.

Si allegano, inoltre, per pronta evidenza l'Allegato 2 alla Nota AIFA 101 "Guida alla prescrizione della terapia anticoagulante orale con AVK e NAO/DOAC nel TEV" e l'Allegato 3 alla Nota AIFA 101 "Raccomandazioni pratiche sulla gestione della terapia anticoagulante orale con AVK e NAO/DOAC in occasione di procedure diagnostiche e interventi chirurgici nei pazienti con TEV".

Premesso un tanto, considerate le importanti ricadute del suddetto provvedimento in termini di revisione complessiva delle modalità prescrittive dei medicinali anticoagulanti orali (AVK e NOAC/DOAC) per le indicazioni soggette alla nuova Nota 101 si rappresenta quanto segue:

- al fine di consentire la massima diffusione dei sopracitati contenuti a tutti gli attori coinvolti nel percorso prescrittivo e provvedere agli adeguamenti degli applicativi/gestionali regionali e della Medicina Generale,

l'AIFA ha comunicato sul proprio sito istituzionale che è in corso di emanazione un provvedimento di differimento dell'entrata in vigore della determina in questione inerente l'istituzione della Nota AIFA 101 relativa alle indicazioni terapeutiche TVP, EP e TEV (<https://www.aifa.gov.it/-/riattivazione-pt-web-based-pradaxa-xarelto-eliquis-lixiana-indicazione-terapeutica-tvp-ep>);

- nelle more della pubblicazione del predetto provvedimento in Gazzetta Ufficiale, **l'accesso alla prescrizione dei Piani Terapeutici web-based AIFA delle specialità medicinali PRADAXA, XARELTO, ELIQUIS, LIXIANA nell'indicazione Trombosi Venosa Profonda (TVP) ed Embolia Polmonare (EP)** è ripristinato nelle consuete modalità;
- i medici potranno garantire la prescrizione del trattamento con le modalità ordinarie antecedenti alla nota AIFA 101, fino al definitivo recepimento ed implementazione delle nuove modalità di prescrizione;
- nello specifico, si ricorda che la prescrizione dei medicinali anticoagulanti orali (AVK, e NOAC/DOAC) è dematerializzabile per tutte le indicazioni rimborsabili e che le ricette dei medicinali in questione, in questa fase, sono spedibili anche senza Nota 101, fermo restando quanto previsto per la Nota 97 (FANV);
- Nulla è cambiato in merito alle modalità di erogazione, che prevedono la distribuzione per conto per i NAO/DOAC e il canale convenzionale per gli Anti-Vit K.

Si invitano gli Enti in indirizzo, per il tramite delle Direzioni sanitarie, ad assicurare la massima diffusione dei contenuti della presente comunicazione a tutti gli operatori sanitari interessati, con particolare riferimento ai medici prescrittori (Specialisti e MMG/PLS).

Sarà cura della Scrivente trasmettere tempestivamente ogni ulteriore aggiornamento che dovesse pervenire da parte degli organismi centrali.

A disposizione per eventuali chiarimenti, si porgono distinti saluti

IL DIRETTORE CENTRALE
dott.ssa GIANNA ZAMARO
firmato digitalmente