



Regione Lombardia

Regione Lombardia - Giunta
DIREZIONE GENERALE WELFARE
PROGRAMMAZIONE POLO OSPEDALIERO
FARMACO, DISPOSITIVI E HTA

Piazza Città di Lombardia n.1
20124 Milano

Tel 02 6765.1

www.regione.lombardia.it
welfare@pec.regione.lombardia.it

Protocollo G1.2016.0034432 del 03/11/2016

AI DIRETTORI GENERALI ATS

AI DIRETTORI GENERALI ASST

AI DIRETTORI GENERALI FONDAZIONI IRCCS
DI DIRITTO PUBBLICO

AI LEGALI RAPPRESENTANTI IRCCS PRIVATI -
OSPEDALI CLASSIFICATI - CASE DI CURA
ACCREDITATE

Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA Via del
Tritone, 181 00144 Roma (RM) Email:
aifa@aifa.mailcert.it

SEGRETARIO REGIONALE AIOP Viale Restelli,
7 20124 MILANO (Mi) Email:
aioplombardia@cert.aconet.it

SEGRETARIO REGIONALE ANISAP Via Missori,
9 20052 MONZA () Email:
amministrazione@anisap-lombardia.it

SEGRETARIO REGIONALE ARIS Via F. Nava,
31 MILANO (Mi) Email:
aris.lombardia@gmail.com

FEDERFARMA LOMBARDIA Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MILANO) Email:
lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O CONSERVIZI
MILANO Via Brembo 27 20129 MILANO
(Milano) Email:
segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE Email:
farmacieunite@pec.farmacieunite.it

LOMBARDIA INFORMATICA SPA Email:
protocollo.lispa@pec.regione.lombardia.it

SANTER S.p.A. Via Koch, 1/4 20152 MILANO
() Email: santerreplyspa@legalmail.it

Oggetto : COMUNICATO AIFA – Comunicato relativo al medicinale per uso umano «Xarelto»

Referente per l'istruttoria della pratica: Alberto Strada

Tel. 02/6765.3227

Si invia in allegato il comunicato AIFA avente per oggetto "Comunicato relativo al medicinale per uso umano «Xarelto»", pubblicato sulla GU n. 233 del 5-10-2016. AIFA ha disposto la rimborsabilità, a partire dal 5 ottobre 2016, di « Xarelto » per la seguente indicazione:

- nei pazienti sottoposti a cardioversione per la prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio.

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha inoltre disposto che:

- ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, 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://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> 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: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>. I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

Pertanto in ottemperanza a quanto disposto dalla Determinazione AIFA, al fine di dare idonei strumenti di verifica e monitoraggio dell'appropriatezza per il farmaco, si individuano come centri prescrittori:

- i Medici specialisti delle U.O. (degenza – day hospital – ambulatori) di Ematologia, Cardiologia, Neurologia, Medicina Interna, Geriatria, Centri di Trombosi ed emostasi, Cardiologia riabilitativa, Neurologia riabilitativa delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate.

Al fine del corretto utilizzo del farmaco o in oggetto, si ribadisce la necessità dell'inserimento delle schede AIFA di monitoraggio intensivo nei tempi e nei modi stabiliti dalla stessa Agenzia, e ciò rappresenta anche obiettivo prioritario della ATS come attività di controllo e verifica.

Pertanto le SS.LL. in indirizzo sono tenute ad informare tutti i soggetti interessati.

Cordiali saluti.

IL DIRETTORE GENERALE

GIOVANNI DAVERIO

Allegati:

File Comunicazione_Xarelto_05102016.pdf

Firma autografa sostituita con indicazione a stampa del nominativo del soggetto responsabile ai sensi del D.Lgs. 39/93 art. 3 c. 2.

