



Roma, 12 giugno 2020

La Direzione Generale

Alla Commissione Salute della Conferenza delle Regioni
e delle PA

e p.c.

Alle Direzioni Generali degli Assessorati alla Salute
delle Regioni e delle Province autonome

Ai Referenti regionali degli Uffici Farmaceutici delle
Regioni e delle Province autonome

Oggetto: NOTA 97 AIFA sulla prescrizione dei nuovi anticoagulanti orali ad azione diretta da parte degli specialisti e dei medici di medicina generale, in corso di emergenza COVID-19

Si porta a conoscenza di codesta Commissione l'approvazione, da parte di questa Agenzia, della Nota 97 (bozza in allegato), con l'intento di disciplinare la prescrizione della terapia anticoagulante orale nei pazienti con Fibrillazione Atriale Non Valvolare (FANV).

La Nota, predisposta dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) dell'Agenzia, introduce per la durata di 120 giorni, urgenti disposizioni in corso di emergenza COVID-19, relative alla prescrizione da parte degli specialisti e dei medici di medicina generale, dei nuovi anticoagulanti orali ad azione diretta (NAO/DOAC: apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban) e degli antagonisti della vitamina K (AVK: warfarin e acenocumarolo) nei pazienti con FANV. Per tale periodo non sarà necessario la compilazione del PT web AIFA che sarà sostituito dalla scheda di prescrizione cartacea (bozza allegato 1), che ogni regione potrà gestire come tale o informatizzandola, a seconda delle proprie esigenze organizzative.

La Nota 97 definisce l'ambito di rimborsabilità e fornisce ai medici di medicina generale e agli specialisti gli strumenti di natura tecnico-scientifica utili per una prescrizione efficace e in sicurezza della terapia anticoagulante ai pazienti con FANV, tenuto conto delle migliori evidenze scientifiche disponibili sul profilo beneficio-rischio dei medicinali in Nota (bozze allegati 2 e 3).

Nel contempo, il Comitato prezzi e rimborso (CPR) dell'Agenzia condurrà una negoziazione sui prezzi dei farmaci con le Aziende farmaceutiche interessate, al fine di garantire la sostenibilità del sistema e la continuazione delle modalità di prescrizione previste dalla Nota 97 anche successivamente al periodo di emergenza Covid-19.

La nota diverrà efficace il giorno successivo la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della relativa determina di adozione, prevista per la prossima settimana

Nel rimanere a disposizione per ogni eventuale chiarimento, si inviano i migliori saluti.

Il Direttore Generale
Nicola Magrini



Il Presidente del CdA
Domenico Mantovani



Allegati:

- Bozza Nota AIFA 97 relativa alla prescrizione della terapia anticoagulante orale con AVK e NAO/DOAC nei pazienti con Fibrillazione atriale non valvolare (FANV).
- Allegato 1 alla Nota 97. Scheda di valutazione prescrizione e follow-up della terapia anticoagulante orale con AVK e NAO/DOAC nei pazienti con FAVN.
- Allegato 2 alla Nota 97. Guida alla prescrizione della terapia anticoagulante orale con AVK e NAO/DOAC nei pazienti con FANV.
- Allegato 3 alla Nota 97. Raccomandazioni pratiche sulla gestione della terapia anticoagulante orale con AVK e NAO/DOAC in occasione di procedure diagnostiche e interventi chirurgici nei pazienti con FANV.