

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 29670

del 01.07.2020

Oggetto: prescrivibilità della terapia anticoagulante orale nel trattamento della Fibrillazione Atriale Non Valvolare (FANV) ai sensi della Nota AIFA 97 – **precisazioni dell’Agenzia Italiana del Farmaco**

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Provinciali

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie Provinciali

Ai Referenti Aziendali dell’appropriatezza prescrittiva delle Aziende Sanitarie

A Federfarma Sicilia

Ad Assofarm

LORO SEDI

L’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha recentemente pubblicato sul proprio sito istituzionale un chiarimento, che si allega alla presente, relativo alle modalità di gestione del Piano Terapeutico introdotto con la **Nota AIFA 97**, che disciplina la prescrivibilità a carico del SSN delle **terapie anticoagulanti orali nel trattamento della Fibrillazione Atriale Non Valvolare (FANV)**.

La suddetta Nota deve essere apposta sulle prescrizioni SSN (ricetta rossa o promemoria) anche quando corredate da un PT *web based* in corso di validità.

Nell’esortare le SS.LL. in indirizzo a dare massima diffusione dei contenuti della presente nota a tutti gli Operatori Sanitari interessati, si evidenzia che la stessa è disponibile sul sito istituzionale dell’Assessorato della Salute alla sezione “*Appropriatezza d’uso dei farmaci*”.

Il Dirigente
Dr.ssa Claudia La Cava

Il Responsabile del Servizio
Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca



NOTA 97: RESTANO PER ORA I PIANI TERAPEUTICI, SARANNO PRESTO INFORMATIZZATE LE NUOVE SCHEDE DI PRESCRIZIONE

Al fine di favorire una completa e corretta informazione dei pazienti e degli operatori sanitari, l'Agenzia Italiana del Farmaco ritiene necessarie alcune precisazioni sui piani sanitari.

Proprio per agevolare il percorso di presa in carico di una classe terapeutica finora prescrivibile solo da parte dello specialista e migliorare la competenza e l'appropriatezza gestionale e terapeutica, la Nota 97 fornisce una chiara guida alla prescrizione e una serie di raccomandazioni pratiche sulla gestione della terapia anticoagulante orale con AVK e NAO/DOAC in occasione di procedure diagnostiche e interventi chirurgici nei pazienti con Fibrillazione Atriale Non Valvolare (FANV). In quest'ottica il piano terapeutico dello specialista, precedentemente previsto, è sostituito da una scheda di prescrizione e di monitoraggio, attualmente in formato cartaceo.

- La Nota 97 introduce regole specifiche e raccomandazioni per il medico rispetto alla prescrizione e all'uso appropriato di tutti i farmaci anticoagulanti orali, dagli inibitori della vitamina K, fino agli inibitori diretti della trombina o del fattore Xa (cosiddetti NAO/DOAC).
- La Nota 97 non abroga l'obbligo di compilazione dei PT informatizzati attualmente disponibili sulla piattaforma AIFA da parte dei medici specialisti autorizzati, ma, in questa fase di emergenza, consente anche al medico di medicina generale e a tutti i medici specialisti del SSN il rinnovo dei piani terapeutici già in uso o la prescrizione di nuovi trattamenti attraverso la compilazione di una scheda cartacea di valutazione, prescrizione e follow-up.
- Seguirà l'informatizzazione di tale scheda al fine di continuare a garantire l'accesso a questa importante categoria di medicinali con una modalità controllata e sicura, un adeguato follow-up dei pazienti e un accesso omogeneo sul territorio nazionale; a quel punto la scheda di valutazione, prescrizione e follow-up potrà diventare l'unica modalità prescrittiva di tali farmaci.
- I piani terapeutici sono comunque uno strumento importante di controllo dell'uso appropriato dei medicinali sulla base sia delle migliori evidenze disponibili, che delle disposizioni regolatorie. Ciò è tanto più vero nel caso di medicinali rilevanti sul piano terapeutico, ma anche dal punto di vista economico, laddove un uso inappropriato comporterebbe una sottrazione di risorse e/o un utilizzo complessivamente inefficiente delle risorse pubbliche.