



**REGIONE CALABRIA**

Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari  
Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica,  
Farmacie Convenzionate, Educazione all'uso consapevole del Farmaco"

Ai Commissari Straordinari  
Ai Direttori Sanitari  
Ai Direttori Farmacie Territoriali e Farmacie Ospedaliere  
delle Aziende Sanitarie Provinciali  
Aziende Ospedaliere  
Azienda Ospedaliero-Universitaria

All'Ufficio DPC  
Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

A Federfarma Calabria

E p.c. al Dirigente Generale  
Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari  
Al Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di Rientro

**Oggetto: Inserimento Farmaco ad accesso diretto (classificazione A-PHT) in PTR - XARELTO® (rivaroxaban)  
- Individuazione Centri autorizzati**

Con **DCA n. 70 del 08.07.2022** sono state aggiornate le Linee Guida e le modalità operative inerenti le procedure di inserimento di un nuovo farmaco o di una nuova indicazione terapeutica nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), con l'adozione di un nuovo regolamento che garantisce l'inserimento in PTR di farmaci ad "accesso diretto", tra cui i farmaci **A-PHT**.

Con **Gazzetta Ufficiale n. 223 del 23.09.2022** è stata pubblicata la **Determina AIFA n. 616 del 05.09.2022** avente ad oggetto "Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e rinegoziazione del medicinale per uso umano «Xarelto», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537."

L'indicazione terapeutica del medicinale - **XARELTO® (rivaroxaban)**, oggetto della negoziazione, nelle confezioni:

- 1 mg/ml - granuli per sospensione orale è la seguente: "trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei neonati a termine, nei lattanti e bambini piccoli, nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a diciotto anni dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale" (**Nuova Formulazione e Estensione di Indicazione**);
- 15 mg - compressa rivestita con film - è la seguente: "trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a diciotto anni e peso compreso tra 30 kg e 50 kg dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale" (**Estensione di Indicazione**);

- 20 mg - compressa rivestita con film - è la seguente: “*trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a diciotto anni e peso superiore a 50 kg dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale*” (**Estensione di Indicazione**);

La classificazione ai fini della rimborsabilità è **A - Classe: A – PHT**.

Nota AIFA: 97, limitatamente all’indicazione terapeutica «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  $\geq$  75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio».

È istituito un Piano terapeutico *web-based* dedicato al monitoraggio dell’uso del medicinale «Xarelto», a base di rivaroxaban. Ai fini della prescrizione del medicinale, i medici afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell’accesso attraverso il sito istituzionale dell’AIFA, all’indirizzo web <https://servizionline.aifa.gov.it>. I medici abilitati all’accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell’AIFA <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>. In caso di temporaneo impedimento dell’accesso ai sistemi informativi, i medici abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Sono individuati alla prescrizione per le indicazioni suddette i seguenti Centri Prescrittori: **UU.OO. Pediatria, Cardiologia, Medicina Interna e Ematologia di Hub e Spoke**.

Di seguito, le informazioni relative alla specialità medicinale - **XARELTO® (rivaroxaban)**:

<i>ATC</i>	B01AF01
<i>Principio attivo</i>	rivaroxaban
<i>Nome commerciale</i>	XARELTO®
<i>Via di somministrazione</i>	os
<i>Indicazione terapeutica rimborsata</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei neonati a termine, nei lattanti e bambini piccoli, nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a diciotto anni dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale</li> <li>• Trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a diciotto anni e peso compreso tra 30 kg e 50 kg dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale</li> <li>• Trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a diciotto anni e peso superiore a 50 kg dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale</li> </ul>
<i>Classe</i>	A - PHT
<i>Ricetta</i>	(RRL)
<i>Prescrivibile</i>	<b>UU.OO. Pediatria, Cardiologia, Medicina Interna e Ematologia di Hub e Spoke</b>



Monitoraggio addizionale e AIFA
------------------------------------

Si
----

Si chiede di garantire la diffusione della presente comunicazione a tutti i soggetti interessati.

Cordiali saluti

Il Responsabile del Procedimento

***Dott.ssa Marianna Veraldi***

Il Dirigente di Settore

***Dott.ssa Rita Francesca Scarpelli***