



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N.122

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
PROVINCIALI DEI MEDICI
CHIRURGI E DEGLI
ODONTOIATRI

AI PRESIDENTI DELLE
COMMISSIONI PER GLI
ISCRITTI ALL'ALBO DEGLI
ODONTOIATRI

Oggetto: Agenzia Italiana del Farmaco – Determina 12 giugno 2020 - Adozione della Nota 97 relativa alla prescrivibilità dei nuovi anticoagulanti orali ai pazienti con fibrillazione atriale non valvolare.

Cari Presidenti,

si ritiene opportuno segnalare che sulla Gazzetta ufficiale n. 152 del 17-06-2020 è stata pubblicata la determina dell'AIFA indicata in oggetto (All. n. 1).

In particolare si sottolinea che è adottata la Nota 97, **al fine di garantire misure urgenti relative alla prescrizione da parte degli specialisti e dei medici di medicina generale dei nuovi anticoagulanti orali ad azione diretta (NAO/DOAC: dabigatran, apixaban, edoxaban, rivaroxaban) e degli antagonisti della vitamina K (AVK: warfarin e acenocumarolo), limitatamente alle confezioni autorizzate per il trattamento della fibrillazione atriale non valvolare (FANV) di cui all'allegato 2 che costituisce parte integrante della determina stessa.**

La prescrizione della terapia anticoagulante orale è a carico del SSN limitatamente alla FANV e nel rispetto del percorso decisionale illustrato ai punti A, B, C, D dell'allegato 1 della suddetta Nota.

La prescrizione dovrà essere accompagnata dalla compilazione della scheda di valutazione della prescrizione e del follow-up da parte dello specialista o del medico di medicina generale. Una copia della scheda dovrà essere conservata dal prescrittore e una consegnata al paziente, in previsione del successivo aggiornamento periodico in occasione del follow-up. I medici di medicina generale e gli specialisti devono attenersi, a supporto delle loro scelte prescrittive, ai contenuti della guida alla prescrizione degli inibitori della vitamina K (AVK) e degli inibitori diretti della trombina o del fattore Xa (NAO/DOAC) nella FANV (sub allegato 2 dell'allegato 1), nonché alle raccomandazioni pratiche sulla gestione degli anticoagulanti in occasione di procedure diagnostiche ed interventi chirurgici (suballegato 3 dell'allegato 1).

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Via Ferdinando di Savoia, 1 – 00196 Roma – Tel. 06 36 20 31 Fax 06 32 22 794 – e-mail: segreteria@fnomceo.it – C.F. 02340010582



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Il regime di fornitura delle altre indicazioni degli AVK e dei NAO/NOAC rimane invariato.

La terapia anticoagulante nella FANV deve essere personalizzata considerando innanzitutto il rischio trombo-embolico ed emorragico individuale, ma anche le caratteristiche di ciascun paziente tenendo conto in particolare della presenza di fattori in grado di influenzare la scelta terapeutica (es. le terapie farmacologiche concomitanti, la storia clinica, le patologie concomitanti e la compliance al trattamento).

In particolare, la prescrizione di una terapia anticoagulante richiede una più accurata valutazione nei soggetti anziani/grandi anziani.

Si tratta, infatti, di una popolazione ad alto rischio sia embolico sia emorragico, a maggior rischio di repentine variazioni nella funzionalità renale anche di notevole entità sia per condizioni intercorrenti (febbre, disidratazione, scompenso cardiaco, ecc.), sia per gli effetti di trattamenti concomitanti (ACE inibitori, sartani, diuretici, ecc.)

In questi soggetti è necessario uno stretto monitoraggio clinico e di laboratorio per cogliere tempestivamente variazioni che richiedano una rivalutazione del tipo e/o del dosaggio del farmaco anticoagulante utilizzato.

La determina ha validità di centoventi giorni decorrenti dal giorno successivo alla sua data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

La determina, comprensiva dei suoi allegati, è disponibile sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco, nella sezione Note AIFA, al link www.aifa.gov.it/note-aifa

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE
Dott. Filippo Anelli

All. n. 1

MF/AM

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Via Ferdinando di Savoia, 1 – 00196 Roma – Tel. 06 36 20 31 Fax 06 32 22 794 – e-mail: segreteria@fnomceo.it – C.F. 02340010582