



Sistema Sanitario Regione Liguria

S.C Politiche del farmaco, Dispositivi Medici,
Protesica e Integrativa
Direttore Dott.ssa Barbara Rebesco

Allegati n. 2

Genova, data del protocollo

Ai Coordinatore del DIAR Cardio-Toraco-
Vascolare, Prof. G. Pratesi

Ai Direttori Sanitari AA.SS.LL. EE.OO. IRCCS

Ai Direttori Servizi Farmaceutici AA.SS.LL.
EE.OO. IRCCS

Al C.U.

LORO SEDI

OGGETTO: Integrazione centri prescrittori del medicinale "Xarelto 2,5 mg compresse" per la prevenzione degli eventi aterotrombotici in pazienti adulti ad alto rischio con arteriopatía periferica sintomatica.

Ai sensi della Determina 4 gennaio 2021 (G.U. n.13 del 18.01.2021) "Xarelto 2,5 mg compresse" è prescrivibile a carico del SSR per la seguente indicazione terapeutica: ***"Xarelto, somministrato in associazione con acido acetilsalicilico (ASA) è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, con arteriopatía periferica (peripheral artery disease, PAD) sintomatica"***.

Con la nota prot. n. 9339 del 18.03.2021, di cui si allega copia, per comodità di consultazione, A.Li.Sa. ha provveduto ad effettuare una prima individuazione dei centri prescrittori del medicinale "Xarelto" (p.a. rivaroxaban) nella confezione da << 2,5 mg – compresse rivestite con film- uso orale AIC 038744278/E>>

A seguito delle richieste pervenute dalle Direzioni delle Aziende e degli Enti Sanitari, come da documentazione agli atti di A.li.Sa., e previa condivisione con il Coordinatore del DIAR Cardio –Toraco - Vascolare, si comunica che l'elenco dei centri individuati con la nota sopra richiamata è integrato con le strutture di seguito indicate:

ASL 1

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it

ASL 1

- S.S.D. Day Surgery vascolare – presidio ospedaliero di Imperia
- S.S.D. Diagnosi e Trattamento della Patologia Vascolare - presidio ospedaliero di Imperia

ASL 2

- S.C. Chirurgia Vascolare – presidio ospedaliero S. Corona di Pietra

ASL 3

- S.S.D. Chirurgia vascolare - presidio ospedaliero Villa Scassi di Genova Sampierdarena

Ospedaliero Evangelico Internazionale

- Day Surgery Multidisciplinare - Chirurgia vascolare di bassa complessità

IRCCS Policlinico San Martino

- U.O.C. Clinica di chirurgia vascolare ed endovascolare

GALLIERA

- S.C. Chirurgia vascolare ed endovascolare

ASL 4

- S.S. Chirurgia vascolare – presidio ospedaliero di Lavagna
-

ASL 5

- S.C. Chirurgia vascolare - presidio ospedaliero S. Bartolomeo di Sarzana
-

Si rammenta che il medicinale è prescrivibile previa compilazione del Piano Terapeutico, che pure si allega, con ricetta ripetibile limitativa (RRL) dei centri individuati. Il suddetto piano terapeutico ha una validità massima di 12 mesi.

Al fine di consentire la prescrizione del medicinale in oggetto le Direzioni sanitarie e i servizi informatici aziendali devono attivare le procedure necessarie per consentire agli specialisti dei centri individuati la compilazione del P.T. informatizzato in base alla DGR 759 del 5/7/2011.

Per quanto riguarda le modalità di fornitura, come previsto dalla lettera A.1.3. dell'allegato 1 della Delibera A.Li.Sa. n. 3 del 9.01.2018, nelle more della valutazione da parte della Commissione Regionale il medicinale è inserito nell'allegato "C" e verrà dispensato attraverso il canale della distribuzione diretta.

Nel raccomandare la capillare diffusione della presente si coglie l'occasione per inviare cordiali.

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebesco)



p.c. Direttore Generale
Direttore Sanitario
Direttore Amministrativo

Responsabile del procedimento:

Dott.ssa Maria Susanna Rivetti
Tel. 010 – 5485368
e-mail: msusanna.rivetti@regione.liguria.it

Piano Terapeutico per la prescrizione di rivaroxaban 2,5 mg

Rivaroxaban, somministrato insieme con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano coronaropatia (coronary artery disease, CAD) o arteriopatia periferica (*peripheral artery disease*, PAD) sintomatica.

Azienda Sanitaria: _____	
Unità Operativa: _____	
Nome e cognome del medico prescrittore: _____	
Recapito telefonico: _____	
Paziente (nome, cognome): _____	
Data di nascita: ____/____/____	Sesso: M F <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Codice Fiscale: _____	
Indirizzo: _____	
Recapiti telefonici: _____	
ASL di Residenza: _____	
Medico di Medicina Generale: _____	

La rimborsabilità a carico del S.S.N., in regime di dispensazione A/RRL (cardiologo, angiologo, chirurgo vascolare), da parte dei centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni, è limitata (nel rispetto della scheda tecnica del farmaco) ai pazienti adulti ad alto rischio di eventi ischemici, **in aggiunta ad acido acetilsalicilico (ASA)**, che soddisfino la seguente condizione clinica:

- Paziente con diagnosi di arteriopatia periferica sintomatica (dell'arto inferiore)[§] che non necessiti di doppia terapia antiaggregante o di terapia anticoagulante (a dose piena) o altra terapia antiaggregante diversa dall'ASA e per il quale la singola terapia con acido acetilsalicilico rappresenti lo standard di cura.

Prima prescrizione	<input type="checkbox"/>
Prosecuzione di terapia	<input type="checkbox"/>
	Posologia
Rivaroxaban 2,5 mg	2,5mg x 2

§ Per arteriopatia periferica (PAD) (arti inferiori) sintomatica si intende: precedente intervento chirurgico di bypass aorto-femorale, intervento chirurgico di bypass dell'arto inferiore o intervento di rivascolarizzazione mediante PCA dell'arteria iliaca o delle arterie infra-inguinali, o pregressa amputazione dell'arto o del piede per malattia vascolare



arteriosa, o diagnosi clinica di *claudicatio intermittens* associata ad una o più delle seguenti condizioni: I) rapporto pressione sanguinea caviglia/braccio <0,90, II) stenosi arteriosa periferica $\geq 50\%$ documentata con angiografia o con un eco doppler arterioso o III) stenosi carotidea rivascolarizzata, o stenosi carotidea asintomatica $\geq 50\%$ diagnosticata con angiografia o eco doppler.

N.B. Con riferimento alle altre indicazioni autorizzate, l'utilizzo di rivaroxaban 2,5 mg non è rimborsato dal SSN per le seguenti indicazioni:

- Rivaroxaban, somministrato insieme con il solo acido acetilsalicilico (acetylsalicylic acid, ASA) o con ASA e clopidogrel o ticlopidina, è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti dopo una sindrome coronarica acuta (SCA) con biomarcatori cardiaci elevati.
- Rivaroxaban, somministrato insieme con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano coronaropatia (coronary artery disease, CAD).

Data valutazione: ___/___/_____

Timbro e firma del medico prescrittore

La validità del presente piano terapeutico è al massimo di 12 mesi.
Le evidenze relative a trattamenti di durata superiore ai 2 anni sono limitate.

21A00136

DETERMINA 4 gennaio 2021.

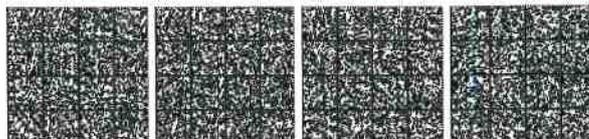
Rinegoiazione del medicinale per uso umano «Zaroxolyn», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/13/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;





Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

IL SUB COMMISSARIO CON FUNZIONI DI DIRETTORE SANITARIO

S.C. Politiche del Farmaco

Direttore: dott.ssa Barbara Rebesco

Responsabile del procedimento:

Dott.ssa Maria Susanna Rivetti

Tel. 010 – 5485368

e-mail: msusanna.rivetti@regione.liguria.it

Allegati n. 1

Genova, data del protocollo

Ai Direttori Sanitari AA.SS.LL. EE.OO. IRCCS

Ai Direttori Servizi Farmaceutici AA.SS.LL.
EE.OO. IRCCS

Al C.U.

OGGETTO: Determina AIFA 4 gennaio 2021 (G.U. n. 13 del 18.01.2021). Riclassificazione del medicinale per uso umano Xarelto 2,5 mg compresse. Prima individuazione centri prescrittori.

Con determina AIFA 4 febbraio 2021, pubblicata sulla G.U. n. 13 del 18.01.2021, il medicinale Xarelto (p.a. rivaroxaban) nella confezione da <<2,5 mg – compresse rivestite con film- uso orale>> AIC 038744278/E, è stato riclassificato in fascia A – PHT per l'indicazione terapeutica: ***“Xarelto, somministrato in associazione con acido acetilsalicilico (ASA) è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano coronaropatia (coronary artery disease, CAD) o arteriopatia periferica (peripheral artery disease, PAD) sintomatica”.***

Il medicinale è prescrivibile previa diagnosi e compilazione di piano terapeutico AIFA, di cui si allega copia alla presente, con ricetta ripetibile limitativa (RRL) di centri ospedalieri o di specialisti – cardiologo, chirurgo vascolare ed angiologo.

Al fine di dare applicazione al provvedimento in oggetto si è provveduto a definire un primo elenco di strutture individuate ai fini della prescrizione del medicinale come di seguito specificato:

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

ASL 1

S.C. Cardiologia

ASL 2

S.C. Cardiologia

ASL 3

S.C. Cardiologia

ASL 4

S.C. Cardiologia

ASL 5

S.C. Cardiologia

IRCCS Policlinico San Martino

U.O.C. Clinica cardiologica

S.C. Cardiologia

E.O. Galliera

S.C. Cardiologia

Ospedale Evangelico:

S.C. Cardiologia

Si precisa che si provvederà ad integrare l'elenco di cui sopra con le strutture afferenti all'area chirurgica previa condivisione con il DIAR di competenza.

Nel raccomandare la capillare diffusione della presente, si inviano cordiali saluti.

Prof. Filippo Ansaldi

Dott. Francesco Quaglia