



**Regione
Lombardia**

Regione Lombardia - Giunta
DIREZIONE GENERALE WELFARE
PROGRAMMAZIONE
FARMACO E DISPOSITIVI MEDICI

Piazza Città di Lombardia n.1
20124 Milano

Tel 02 6765.1

www.regione.lombardia.it

welfare@pec.regione.lombardia.it

AI DIRETTORI GENERALI ATS
AI DIRETTORI GENERALI ASST
AI DIRETTORI GENERALI FONDAZIONI
IRCCS DI DIRITTO PUBBLICO

AI LEGALI RAPPRESENTANTI IRCCS
PRIVATI - OSPEDALI CLASSIFICATI -
CASE DI CURA ACCREDITATE

FEDERFARMA LOMBARDIA
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MILANO)
Email: lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O
CONSERVIZI MILANO
Palazzo Q7 - Strada 4
20129 ROZZANO (Milano)
Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE
Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

Federazione Ordini dei Farmacisti della
Lombardia
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MI)
Email: ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it

Federazione Nazionale degli Ordini dei
Medici Chirurghi e degli Odontoiatri
Piazza Cola di Rienzo, 80A
192 ROMA (RM)
Email: Segreteria@fnomceo.it

SEGRETARIO REGIONALE SIMPEF
Piazza Duca D'Aosta, 8
20124 MILANO (Mi)
Email: simpef@pec.it

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO

Tel. 02/6765.8042

SEGRETARIO REGIONALE FIMMG
Via Teodosio, 33
20131 MILANO (Mi)
Email: fimmglombardia@pec.it

SEGRETARIO REGIONALE SNAMI
Via Beatrice D'Este, 10
20122 MILANO (Mi)
Email: lombardia@pec.snami.org

SEGRETARIO REGIONALE SMI
Via Valsesia, 28
20152 MILANO ()
Email:
nazionale@pec.sindacatomedicitaliani.it

SEGRETARIO REGIONALE SUMAI
Via Anguissola, 2
20146 MILANO (Mi)
Email: lombardia@sumaiweb.it

Segretario regionale AIOP Associazione
Italiana
Via Timavo, 24
20124 MILANO (Mi)
Email: aioplombardia@cert.aconet.it

SEGRETARIO REGIONALE ANISAP
via Martiri delle Foibe 1
20900 MONZA ()
Email: amministrazione@anisap-
lombardia.com

SEGRETARIO REGIONALE ARIS
Via Mantova, 113
26100 CREMONA (CR)
Email: aris.lombardia@gmail.com

Aria - Azienda Regionale per l'Innovazione
e gli Acquisti SPA
Via Taramelli, 26
20154 Milano (MI)
Email: protocollo@pec.ariaspa.it

Oggetto: Nota AIFA 97 - prescrivibilità dei nuovi anticoagulanti orali ai pazienti con fibrillazione atriale non valvolare (FANV).

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO

Tel. 02/6765.8042

Si comunica che nella GU n.152 del 17-6-2020 è stata pubblicata la DETERMINA AIFA del 12 giugno 2020 (n. DG 653/2020) avente per oggetto “Adozione della Nota 97 relativa alla prescrivibilità dei nuovi anticoagulanti orali ai pazienti con fibrillazione atriale non valvolare (FANV)”.

AIFA, in ragione delle difficoltà determinate dall'emergenza sanitaria conseguente alla pandemia da COVID-19, ha riscontrato la necessità di estendere temporaneamente la prescrivibilità dei medicinali anticoagulanti in pazienti con Fibrillazione atriale non valvolare (FANV) anche alla medicina di base.

A partire dal **18 giugno** è vigente la nuova Nota 97, nel rispetto delle modalità descritte nell'allegato 1 e dei relativi sub allegati della Determina in oggetto 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 FANV.

I medici di medicina generale e gli specialisti, all'atto della prescrizione delle specialità medicinali di cui all'allegato 2 della determina, devono compilare la **scheda di valutazione** della prescrizione **e del follow-up**, con l'obbligo di:

1. conservarla nella cartella del paziente;
2. spedirne una copia all'ATS di competenza territoriale ;
3. consegnare una seconda copia al paziente, in previsione del relativo aggiornamento nell'ambito di successive visite di controllo.

AIFA inoltre, all'articolo 4, dispone che :

- la determina ha validità di centoventi giorni decorrenti dalla data di efficacia della stessa;
- a decorrere dalla data di decadenza del termine di efficacia della determina risulteranno ristabilite le condizioni di ammissioni alla rimborsabilità vigenti ex-ante, salvo introduzione di eventuali nuove disposizioni.

Si conferma che :

- i medici specialisti, che possono prescrivere i farmaci per la FANV, sono quelli già autorizzati da Regione;
- per i pazienti che hanno un PT NAO in scadenza, il prescrittore dovrà fare direttamente la scheda di follow-up e non la prima scheda di valutazione.

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO

Tel. 02/6765.8042

Si precisa che :

Per i farmaci anticoagulanti orali:

- la prescrizione a carico del SSN è sia con l'indicazione della nota 97 (per il trattamento dei pazienti con FANV) che senza nota (per tutte le altre indicazioni rimborsate) e vale sia per il canale convenzionale (endoxaban) che della distribuzione per conto (dabigatran, apixaban, rivaroxaban);
- la prescrizione SSN (con e senza nota 97) può essere sia in forma cartacea che dematerializzata.

Per Warfarin e Acenocumarolo (Anti-vitK)

- la prescrizione a carico del SSN è sia con l'indicazione della nota 97 (per il trattamento dei pazienti con FANV) che senza nota (per tutte le altre indicazioni rimborsate);
- la prescrizione SSN (con e senza nota 97) può essere sia in forma cartacea che dematerializzata.

Al momento, per quanto riguarda il SAR, non è previsto alcun blocco né per la DEM né per il Cartaceo, sia in presenza sia in assenza di nota 97.

Si dispone anche che :

- la scheda di valutazione e follow up allegata alla determina , per la prescrizione dei farmaci Anti-VitK secondo la nota AIFA 97, si applica solo ai nuovi pazienti che verranno messi in terapia;
- per i pazienti con FANV attualmente già in trattamento con NAO/DOAC, come indicato all'articolo 3 della determina AIFA, il cui piano terapeutico è stato compilato dai medici specialisti abilitati alla prescrizione tramite PT web-based AIFA, beneficiano della proroga della loro validità fino al termine del 31 agosto 2020.

Infine si conferma che nulla cambia in merito ai canali distributivi attualmente vigenti secondo le disposizioni regionali, e cioè si conferma che:

- i farmaci anti-vitK e endoxaban sono erogati in convenzionata;
- i farmaci dabigatran, apixaban, rivaroxaban continuano ad essere erogati in Distribuzione per conto.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo di dare la massima diffusione di tale comunicazione con i suoi contenuti, ai prescrittori, alle farmacie e a tutti gli operatori interessati.

Distinti saluti.

IL DIRIGENTE

IDA FORTINO

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO

Tel. 02/6765.8042

Allegati:

- File Nota AIFA 97.docx
- File allegato 1 pt.pdf
- File allegato 1.pdf
- File allegato 2 elenco pa.pdf
- File allegato 2.pdf
- File allegato 3.pdf
- File determina.pdf

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO

Tel. 02/6765.8042