

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha recentemente introdotto alcune novità in merito ai medicinali a base di dabigatran etexilato (Pradaxa®):

- ☐ estensione delle indicazioni terapeutiche relative a **Pradaxa® 110 mg cps** (Determina AIFA n.495/2013 di cui alla G.U.R.I. n. 127 del 01/06/2013) tale farmaco è autorizzato per le seguenti indicazioni terapeutiche:
 - ☐ prevenzione primaria di episodi tromboembolici in pazienti adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio;
 - ☐ prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare (FANV) con uno o più dei seguenti fattori di rischio:
 - ☐ precedente ictus, attacco ischemico transitorio o embolia sistemica (ES);
 - ☐ frazione di eiezione del ventricolo sinistro < 40%;
 - ☐ insufficienza cardiaca sintomatica, \geq classe 2 della classificazione della New York Heart Association (NYHA);
 - ☐ età \geq 75 anni;
 - ☐ età \geq 65 anni associata con una delle seguenti condizioni: diabete mellito, coronaropatia o ipertensione
- ☐ immissione in commercio di **Pradaxa® 150 mg cps** (Determina AIFA n. 496/2013 di cui alla G.U.R.I. n. 129 del 04/06/2013) tale farmaco è autorizzato per:
 - ☐ prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare (FANV) con uno o più dei seguenti fattori di rischio:
 - ☐ precedente ictus, attacco ischemico transitorio o embolia sistemica (ES);
 - ☐ frazione di eiezione del ventricolo sinistro < 40%;
 - ☐ insufficienza cardiaca sintomatica, \geq classe 2 della classificazione della New York Heart Association (NYHA);
 - ☐ età \geq 75 anni;
 - ☐ età \geq 65 anni associata con una delle seguenti condizioni: diabete mellito, coronaropatia o ipertensione

Non si segnalano variazioni con riferimento al medicinale **Pradaxa® 75 mg cps** (a carico del SSN per la prevenzione primaria di episodi tromboembolici in pazienti adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio).

Inoltre, le prescrizioni a carico del SSN per l'indicazione terapeutica della FANV, dovranno avvenire nell'ambito del "Registro informatizzato dei farmaci sottoposti a monitoraggio" di AIFA, in base al quale è previsto, tra l'altro, che i Centri di Riferimento individuati dalle Regioni compilino il piano terapeutico informatizzato.

I provvedimenti di cui sopra hanno previsto, infine, l'inserimento di questi medicinali nel PH-T, l'elenco delle specialità che, in base a specifiche disposizioni emanate dalle Regioni, possono essere dispensati al pubblico attraverso la Distribuzione Diretta (DD) o la Distribuzione Per Conto (DPC).

A tal proposito la Regione Piemonte ha stabilito le modalità di dispensazione dei medicinali a base di dabigatran etexilato, così come riportato nel seguente link:

<http://www.regione.piemonte.it/sanita/cms/farmaceutica/comunicazioniinformative/2008-comunicazioni-su-condizioni-e-modalita-di-impiego-del-medicinale-pradaxar-dabigatran.html>

Pertanto, il disposto in combinato delle normative nazionali e regionali prevedono che le confezioni di **Pradaxa® 110 mg cps e Pradaxa® 150 mg cps** possano essere prescritte dal medico di medicina generale (MMG), previa stesura del Piano Terapeutico informatizzato da parte dei Centri di Riferimento con esclusivo riferimento alle indicazioni relative alla FANV. Inoltre, potranno essere spedite presso le farmacie convenzionate in regime di DPC.

Al contrario, le confezioni di **Pradaxa® 75 mg cps e Pradaxa® 110 mg cps** non dovranno essere prescritte dal MMG né spedite dalle farmacie convenzionate, con riferimento all'indicazione terapeutica della prevenzione primaria di episodi tromboembolici in pazienti adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio (è prevista in tal caso l'erogazione in DD).

S.C. Farmaceutica Territoriale
ASL "VC"

4.7.2013