



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. 64205

del 15.12.2023

Oggetto: chiarimenti prescrivibilità Xarelto 2.5 mg oltre 24 mesi di terapia

Ai Commissari Straordinari delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Referenti Aziendali dell'appropriatezza prescrittiva di cui al
D.D.G. 335/2023
Agli Ordini Provinciali dei Medici
All'AIOP
LORO SEDI

Con determina n. DG 12/2021 pubblicata nella GURI n. 13 del 18/01/2021 l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha esteso la rimborsabilità di **Xarelto (rivaroxaban) 2.5 mg** all'indicazione *“insieme con acido acetilsalicilico (ASA) 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 che soddisfino la seguente condizione clinica:*

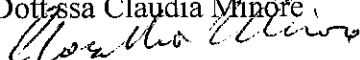
paziente con diagnosi di arteriopatia periferica sintomatica (dell'arto inferiore) che non necessiti di doppia terapia antiaggregante o di terapia anticoagulante (a dose piena) o altra terapia antiaggregante diversa dall'ASA e per il quale la singola terapia con acido acetilsalicilico rappresenti lo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

In particolare, nel Piano Terapeutico (PT) cartaceo redatto dall'AIFA e pubblicato nella citata GURI è riportato *“la validità del presente piano terapeutico è al massimo 12 mesi. Le evidenze relative a trattamenti di durata superiore ai 2 anni sono limitate”.*

Ai sensi di tale informazione e secondo quanto riportato nel paragrafo 4.2 della scheda tecnica della specialità medicinale in argomento *“un prolungamento del trattamento oltre i 12 mesi deve essere valutato in base ad ogni singolo paziente, perché le esperienze fino ai 24 mesi sono limitate (vedere paragrafo 5.1)”*, lo scrivente Ufficio ha disposto che la terapia con **Xarelto 2.5 mg** non debba superare i 24 mesi di trattamento.

Alla luce di quanto sopra descritto e considerato che sono pervenute allo scrivente Dipartimento richieste di chiarimenti da parte di alcune Aziende Sanitarie in merito alla prescrivibilità della specialità medicinale **Xarelto (rivaroxaban) 2.5 mg**, è stato chiesto all'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni dell'AIFA se i rinnovi dei suddetti PT possano essere effettuati a carico del SSN per un periodo di tempo superiore ai 24 mesi di trattamento.

In merito alla richiesta di chiarimento l'Agenzia ha risposto: "*... si precisa che l'avvertenza contenuta nel relativo PT ha l'obiettivo di richiamare l'attenzione del medico prescrittore sulla necessità di una più scrupolosa rivalutazione del rapporto beneficio/rischio nei pazienti trattati per più di 24 mesi. Tale avvertenza, che peraltro riprende quanto riportato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ai paragrafi 4.2 e 5.1, non ha pertanto effetti sulla rimborsabilità del medicinale né sulla durata del PT, che si conferma avere una validità massima di 12 mesi anche nei pazienti in terapia da più di 2 anni.*"

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore


~~Il Dirigente del Servizio 7
Dott. Pasquale Cananzi~~


Il Dirigente Generale
Dr. Salvatore Iacolino