



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il

Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

UOD 06 Politica del farmaco e dispositivi

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2021. 0572180 17/11/2021 15,16
Mitt. : 500406 Politica del farmaco e disposi...

Dest. : AO CARDARELLI

Classifica : 50.4. Fascicolo : 54 del 2021



Alla Direzione Generale e Sanitaria

e p.c. Al Direttore Farmacia

A.O.R.N. Cardarelli

LORO SEDI

Oggetto: parere della Commissione del Farmaco DCA 92/2011 - ONDEXXYA- C(nn)

A riscontro della Vostra richiesta prot 0515429 del 19/10/2021 inoltrata a questi uffici a seguito della circolare prot. 2019.0430257 del 08.07.2019 relativa alla possibilità di utilizzo del farmaco **ONDEXXYA** (andexanet alfa) **200 mg polvere per soluzione per infusione** attualmente in fascia di rimborsabilità C(nn) per l'indicazione terapeutica: *“per pazienti adulti trattati con un inibitore diretto del fattore Xa (FXa) (apixaban o rivaroxaban), quando è richiesta l'inversione della terapia anticoagulante a causa di emorragie potenzialmente fatali o incontrollate”* la Commissione si è espressa come di seguito:

- ***si esprime parere favorevole all'utilizzo del farmaco ONDEXXYA per numero 10 pazienti alle condizioni economiche proposte dall'azienda.***

Si invitano i prescrittori a prendere visione delle **Speciali precauzioni ed avvertenze d'uso** riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (paragrafo 4.4), in particolare delle limitazioni d'uso, al fine di garantirne un utilizzo appropriato.

Si rappresenta infine che, come da nota 2019.0430257 del 08.07.2019, la Direzione Strategica è tenuta a garantire il monitoraggio dell'eventuale utilizzo del medicinale nonché il monitoraggio della spesa sostenuta extra-LEA.

Il Dirigente UOD 06
Dott. U. Trama