



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

Alla Direzione Generale e Sanitaria

e p.c. Al Direttore Dipartimento Farmaceutico

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2021. 0572177 17/11/2021 15,15

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e dispositi...

Dest. : ASL SALERNO - SERVIZIO FARMACIA

Classifica : 50.4. Fascicolo : 54 del 2021



ASL Salerno

LORO SEDI

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

A riscontro della Vostra richiesta prot 0548858 del 05/11/2021 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'indicazioni 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 3 trattamenti 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 dovrà garantire il monitoraggio dell'eventuale utilizzo del medicinale nonché il monitoraggio della spesa sostenuta extra-LEA.

Il Dirigente UOD 06
Dott. U. Trama