



Giunta Regionale della Campania

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0603502 05/12/2022 10,52

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI DELLE AA.SS.LL AA.OO.AA.OO.UU IR...

Classifica : 50.4. Fascicolo : 61 del 2022



Ai Direttori Generali
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU
IRCCS Pascale

e per loro tramite

ettori Sanitari Aziendali
ettori Sanitari di Presidio Ospedaliero
sponsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
sponsabili Farmacie Ospedaliere

sponsabile struttura operativa Sani.ARP
michele.tari@pec.aslcampania.it
saniarp@aslcampania.it

e p.c. Al Direttore Generale SO.RE.SA. S.p.A.

Al referente Flussi Informativi SORESA
flussifarmaceutici@soresa.it

Oggetto: Determina AIFA 5 settembre 2022 . Specialità medicinale XARELTO (rivaroxaban) nuova indicazione terapeutica tromboembolismo venoso (TEV) pediatrico

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 616 del 5 settembre 2022, pubblicata in G.U. n.223 del 23.09.2022, ha disposto nuovo regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Xarelto» (rivaroxaban), per la seguente nuova indicazione terapeutica:

Tromboembolismo Venoso (Tev) popolazione pediatrica :

- «Xarelto» 15 mg compresse: trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a diciotto anni e peso compreso tra 30 kg e 50 kg dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale;
- «Xarelto» 20 mg compresse: trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a diciotto anni e peso superiore a 50 kg dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale;
- «Xarelto» 1 mg/mL granuli per sospensione orale: trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei neonati a termine, nei lattanti e bambini piccoli, nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a diciotto anni dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale»,

È disposta la rimborsabilità in classe A/PHT di XARELTO, indicazione "TEV pediatrico", per le seguenti confezioni con formulazione "granuli per sospensione orale":

- A.I.C.: 038744506/E - 1 mg / ml - granuli per sospensione orale – uso orale - flacone (vetro) 2,625 g - 1 flacone + 2 siringhe orali da 1 ml +1 siringa da 50 ml + 1 adattatore per il flacone;
- A.I.C.: 038744518/E – 1 mg / ml - granuli per sospensione orale – uso orale - flacone (vetro) 5,25 g - 1 flacone + 2 siringhe orali da 5 ml + 2 siringhe da 10 ml + 1 siringa da 100 ml + 1 adattatore per il flacone.

È istituito un Piano terapeutico web-based dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Xarelto», a base di rivaroxaban, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità: **PT WEB AIFA Tromboembolismo Venoso (Tev) < 18 Anni:**

- *trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a diciotto anni e peso compreso tra 30 kg e 50 kg dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale;*
- *trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a diciotto anni e peso superiore a 50 kg dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale;*
- *trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei neonati a termine, nei lattanti e bambini piccoli, nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a diciotto anni dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale.*

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web <https://servizionline.aifa.gov.it>.

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xarelto» (rivaroxaban), è la seguente:

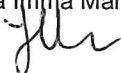
- **per il dosaggio da 1 mg/mL granuli:** *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti individuati dalle regioni (RRL);*
- **per il dosaggio da 15 mg e per il dosaggio da 20 mg:**
- indicazione terapeutica «**trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a diciotto anni e peso compreso tra 30 kg e 50 kg dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale**»: *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti individuati dalle regioni (RRL);*
- indicazione terapeutica «**trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a diciotto anni e peso superiore a 50 kg dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale**»: *medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti individuati dalle regioni (RRL);*

Pertanto, per **XARELTO**, indicazione **Tromboembolismo Venoso (Tev) popolazione pediatrica**, le direzioni sanitarie in indirizzo potranno integrare i centri utilizzatori di XARELTO, indicazione tvp, con l'inserimento delle U.O. di PEDIATRIA.

Si conferma l'erogazione di XARELTO in regime DPC per tutte le confezioni.

Referente: Dott.ssa Imma Mancini, tel. 081-7969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it.

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente
Dr. Ugo Trama

