

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0371822 18/07/2022 13.02

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

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS

Classifica : 50.4. Fascicolo : 01 del 2022



*Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale
UOD Politica del farmaco e dispositivi*

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

e per loro tramite

Ai Direttori Sanitari Aziendali
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici ASL
Ai Responsabili Farmacie Ospedaliere

e, p.c. Al responsabile struttura operativa Sani.ARP

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

**Oggetto: Determina Aifa 8 marzo 2022 n. 213 Specialità medicinale "ONDEXXYA"
(p.a. Andexanet alfa)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, con la Determina n. 213/2022 del 8 marzo 2022, pubblicata nella G.U. n.68 del 22.03.2022, ha disposto la riclassificazione del medicinale per uso umano **ONDEXXYA (andexanet alfa)** per la seguente indicazione terapeutica:

- **Ondexxya** è indicato 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.

Il medicinale **ONDEXXYA (andexanet alfa)**, nella confezione da «200 mg - polvere per soluzione per infusione – uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 4 flaconcini» - A.I.C. n. 047822010/E- ha classe di rimborsabilità **C**. Ai fini della fornitura il medicinale è soggetto prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Il p.a. **ANDEXANET ALFA** è inserito nell'ambito del Documento "Antidoti 2018-2019" del CAV Pavia nella Tabella Antidoti con Priorità 1 (il farmaco deve essere disponibile entro 30 minuti, quindi presente in tutti i servizi di emergenza).

Preso atto che è stato valutato positivamente l'inserimento nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) del farmaco in oggetto, come da verbale agli atti, da parte del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico di cui al D.P.G.R.C. N. 163/2021, nelle more dell'adozione di apposito provvedimento amministrativo finalizzato alla approvazione della versione aggiornata del PTR, si riportano, di

seguito, i centri individuati ai fini della prescrizione del ONDEXXYA (andexanet alfa) per l'indicazione di cui alla Determina Aifa n. 213/2022: Centri di emergenza/urgenza identificabili come DEA (Dipartimenti di Emergenza Urgenza) Il livello, attivi nella regione Campania che sono tenuti in caso di necessità a fornire i centri di Pronto Soccorso limitrofi nel rispetto dei tempi.

Le AA.SS. dovranno mettere in essere dei percorsi, anche formativi, affinché il personale possa gestire l'accesso al P.S. dei pazienti eleggibili al trattamento. I percorsi al fine di essere efficaci devono avere valenza interaziendale ed essere estesi al personale del 118.

Si invitano, inoltre, i Direttori Generali delle ASL a segnalare alla UOD Politica del Farmaco eventuali ulteriori necessità sulla base della articolazione territoriale della propria ASL e dopo attenta verifica del reale fabbisogno del farmaco.

Referente: Dott.ssa Imma Mancini, Tel. 0817969788, e.mail: imma.mancini@regione.campania.it

La funzionaria
Dott.ssa Imma Mancini



Il Dirigente
Dr. Ugo Trama

