

Prot. 2022. 0308828 14/06/2022 12,24

Mitt. : 500486 Politica del farmaco e dispositivi

Dest. : AI DIRETTORI GENERALE ASSLL, AAOO, AAOOUU, IRCCS

Classifica : 50 4 Fascicolo : 01 del 2022



Giunta Regionale della Campania  
D.G. 04 – U.O.D. 06

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 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 21 aprile 2022. Specialità medicinale BRILIQUE  
( P.A. Ticagrelor ) nuova formulazione compressa orodispersibile.**

Si comunica che nella G.U. n. 102 del 03.05.2022 è stata pubblicata la Determina AIFA del 21 aprile 2022 n.301 avente ad oggetto "Riclassificazione del medicinale per uso umano BRILIQUE" per la seguente nuova confezione:

- 90 mg-compressa orodispersibile- uso orale- AIC N. 040546133;

Tale confezione si aggiunge alle formulazioni già in commercio:

- 90 mg - compresse - uso orale- AIC N. 040546044.
- 60 mg - compresse - uso orale – AIC N. 040546083

Indicazioni terapeutiche":

- **BRILIQUE**, in co-somministrazione con acido acetilsalicilico (ASA) è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti con:
  - *sindrome coronarica acuta (SCA) o*
  - *storia di infarto miocardico (IM) ed un alto rischio di sviluppare un evento aterotrombotico.*

Classificazione ai fini della rimborsabilità in classe "A/RR"; medicinale soggetto a prescrizione medica e a diagnosi-piano terapeutico (PT) come da scheda allegata alla determinazione Aifa ( Piano Terapeutico Aifa per la prescrizione di Ticagrelor 90 mg e Ticagrelor 60 mg) e a quanto previsto dall'allegato 2 e s.m. alla det. AIFA 29 ottobre 2004 ( PHT Prontuario della distribuzione diretta).

Ticagrelor 90 mg orodispersibile è erogato in regime DPC.

Si allega Piano Terapeutico AIFA

Il funzionario

Dott.ssa Imma Mancini

Il Dirigente  
Dr. Ugo Trama



**PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI:**

- ☐ Ticagrelor 90 mg (Brillique®) Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei cardiologi operanti in strutture di Cardiologia individuate dalle Regioni
- ☐ Ticagrelor 60 mg (Brillique®) Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei cardiologi del SSN

Centro prescrittore \_\_\_\_\_  
Medico prescrittore (cognome, nome) \_\_\_\_\_  
Tel. \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_

Paziente (cognome, nome) \_\_\_\_\_

Data di nascita \_\_\_\_\_ sesso M ☐ F ☐

Codice fiscale |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| Tel. \_\_\_\_\_

ASL di residenza \_\_\_\_\_ Regione \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_

Medico di Medicina Generale \_\_\_\_\_ recapito Tel. \_\_\_\_\_

**Indicazioni autorizzate:**

**Brilique®, in co-somministrazione con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti con:**

- ☐ **sindrome coronarica acuta (SCA)**
- ☐ **pazienti adulti con storia di infarto miocardico e alto rischio di sviluppare un nuovo evento aterotrombotico**

### Indicazioni rimborsate

**Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità:**

**Ticagrelor 90 mg:**

- ☐ **Sindrome coronarica acuta con o senza innalzamento del tratto ST (angina instabile, infarto miocardico NSTEMI, infarto miocardico STEMI) con insorgenza dei sintomi da  $\leq 24$  ore; in associazione ad ASA in pazienti non trombolisati trattati farmacologicamente o mediante angioplastica coronarica (con o senza applicazione di stent)**
- ☐ **Intervento di rivascularizzazione miocardica in pazienti con sindrome coronarica acuta con o senza innalzamento del tratto ST in associazione con ASA**

**Nel pazienti NSTEMI è necessaria la presenza di almeno due dei seguenti criteri:**

- ❑ alterazioni del tratto ST sull'elettrocardiogramma indicative di ischemia al ricovero
- ❑ alterazioni dei biomarcatori indicativi di danno miocardico
- ❑ uno dei seguenti fattori di rischio (età > 65 anni, pregresso infarto miocardico, pregressa rivascolarizzazione miocardica, pregresso stroke ischemico, TIA, stenosi carotidea > 50 %, diabete mellito, arteriopatia periferica, insufficienza renale con clearance della creatinina < 60ml/min/ 1,73 m<sup>2</sup>)

**Nei pazienti con STEMI è necessaria la presenza di:**

- ☐ sopraslivellamento di almeno 0,1mV in almeno due derivazioni contigue o blocco di branca sinistra di recente (<24 ore) insorgenza.
- ☐ Intenzione di trattare il paziente con angioplastica primaria



**Ticagrelor 60 mg:**

in aggiunta ad ASA a basse dosi in pazienti adulti di età superiore ai 50 anni con storia di infarto miocardico e alto rischio di sviluppare un nuovo evento aterotrombotico, entro i due anni dall'infarto ed entro un anno dalla sospensione del precedente trattamento con un inibitore del recettore per l'ADP (incluso ticagrelor 90 mg) che presentano almeno uno dei seguenti fattori di rischio cardiovascolare:

- ☐ età  $\geq 65$  anni
- ☐ diabete mellito in terapia farmacologica
- ☐ insufficienza renale cronica non in dialisi (creatinina *clearance*  $< 60$  ml/min/1.73 m<sup>2</sup>)
- ☐ malattia coronarica multivasale (stenosi  $\geq 50\%$  in almeno due distretti coronarici)
- ☐ ulteriore IMA antecedente all'evento indice

**Prescrizione**

<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	<input type="checkbox"/> prosecuzione terapia:	
<b>Farmaco</b>	<b>Posologia</b>	<b>Durata</b>
<input type="checkbox"/> Ticagrelor 90 mg*		
<input type="checkbox"/> Ticagrelor 60 mg **		

\* Ticagrelor 90 mg non deve essere usato in caso di terapia trombolitica nelle 24 ore precedenti, terapia anticoagulante orale, rischio aumentato di bradicardia, trattamento con farmaci inibitori o induttori del citocromo P-450 3A. Il trattamento va iniziato in fase acuta durante il ricovero ospedaliero con dose di attacco di 180 mg. La durata del trattamento è al massimo di 12 mesi.

\*\* Ticagrelor 60 mg non deve essere usato in caso di pazienti ad elevato rischio emorragico che presentano almeno una delle seguenti condizioni: diatesi emorragica o disturbi noti della coagulazione; anamnesi di emorragia intracranica o emorragie gastrointestinali; terapia dialitica; insufficienza epatica; pregressa diagnosi di anomalia vascolare intracranica, tumore del sistema nervoso centrale, ictus ischemico; intervento di neurochirurgia encefalica o spinale nei precedenti cinque anni; intervento di chirurgia maggiore negli ultimi trenta giorni; concomitante terapia anti-coagulante. Le evidenze a sostegno del ticagrelor 60mg oltre i tre anni sono limitate.

La prescrizione di *Ticagrelor* deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

La validità del Piano Terapeutico è al massimo di 12 mesi

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

\_\_\_\_\_

