

Pr. n. GR 93803/ 11/02

Roma 14 .02.2014.....

Ai Direttori Generali di:

- **Aziende USL**
- **Aziende Ospedaliere**
- **Policlinici Universitari**
- **IRCCS**
- **Ospedali Classificati**
- **AIFA**

**Oggetto: Centri prescrittori per il medicinale Dabigatran (PRADAXA®);
aggiornamento a febbraio 2014.**

In considerazione della nota inviata dalla Azienda USL Latina inerente il riconoscimento di alcune strutture sanitarie abilitate alla prescrizione del medicinale Dabigatran (PRADAXA®), all'elenco dei centri deputati alla prescrizione del medicinale in questione individuati con la nota GR50673 del 28.01.2014, vanno aggiunti i seguenti:

- U.O.C. Medicina interna -Presidio Ospedaliero di Gaeta;
- U.O.C. Cardiologia e Emodinamica –ICOT Latina;
- U.O.C. Medicina –ICOT Latina

E' utile ricordare che con le determinazioni AIFA n.495/2013 del 20 maggio 2013 e n.496/2013 sono state individuate le estensioni delle indicazioni terapeutiche, appresso riportate per le quali è prevista l'attivazione del registro di monitoraggio AIFA e il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita dello stesso medicinale:

Indicazioni terapeutiche, di seguito riportate, per le confezioni da 110mg e 150mg

Prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare con uno o più dei seguenti fattori di rischio:

- *Precedente ictus, attacco ischemico transitorio o embolia sistemica (ES)*
- *Frazione di eiezione del ventricolo sinistro < 40 %*
- *Insufficienza cardiaca sintomatica, ≥ Classe 2 della classificazione della New York Heart Association (NYHA)*
- *Età ≥ 75 anni*
- *Età ≥ 65 anni associata con una delle seguenti condizioni: diabete mellito, coronaropatia o ipertensione.*

Per quanto concerne le modalità distributive del Dabigatran, si fa presente che il medicinale Dabigatran, rientrando nel nuovo Protocollo di Intesa per la distribuzione tramite le farmacie convenzionate di farmaci di cui al PHT -Prontuario della distribuzione diretta (Decreto Commissariale U00450 del 3.10.2013), verrà distribuito secondo le modalità definite nella DP.

L'allegato alla presente nota, sostituisce integrandolo, l'allegato inviato con la nota GR50673 del 28.01.2014.

Il Responsabile dell'Area
d.ssa Lorella Lombardozi

Il Direttore
Dott.ssa Flori Degrassi

Il responsabile del procedimento
Dr. Marcello Giuliani
Tel 06.5168.5738 e-mail mgiuliani@regione.lazio.it
10 febbraio 2014