



REGIONE MARCHE  
GIUNTA REGIONALE



AGENZIA REGIONALE SANITARIA  
P.F. Assistenza Farmaceutica  
Il Dirigente

Prot. n. 10022/ARS/ASF/P

Ancona, 11/10/2016

**Al Direttore Generale  
ASUR Marche**

**Al Direttore Generale  
A.O.U. Ospedali Riuniti Ancona**

**Al Direttore Generale  
A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord**

**Al Direttore Generale  
I.N.R.C.A**

**Ai Direttori di Area Vasta**

**LORO SEDI**

**OGGETTO: CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE - XARELTO**

Con riferimento all'oggetto, si trasmette in allegato la documentazione relativa al medicinale **XARELTO (rivaroxaban)**.

Le SS.LL. in indirizzo sono invitate a informare tutti i soggetti coinvolti.

**Al fine del corretto utilizzo del farmaco in oggetto, si ricorda l'obbligatorietà di gestire le schede di monitoraggio nei tempi e nei modi stabiliti da AIFA, e che ciò rappresenta un obiettivo prioritario delle Aziende del SSR come attività di controllo e verifica.**

Distinti saluti.

**Stefano Sagratella**

## CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE

### XARELTO (RIVAROXABAN)

#### FARMACO

XARELTO

#### PRINCIPIO ATTIVO

RIVAROXABAN

#### DOCUMENTAZIONE

**Comunicato AIFA avente per oggetto:** Comunicato relativo al medicinale per uso umano Xarelto;

**Disposizione:** Rimborsabilità a carico del SSN a partire dal 05-10-2016.

#### INDICAZIONE TERAPEUTICA

Xarelto, in regime di rimborsabilità SSN, potrà essere utilizzato per la seguente nuova indicazione terapeutica: per il trattamento di pazienti sottoposti a cardioversione, per la prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età  $\geq 75$  anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio.

#### GAZZETTA UFFICIALE

**N:** 233 del 05-10-2016 (in allegato).

#### PRESCRIZIONI A CARICO SSN

1. I centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le indicazioni pubblicate sul sito

dell'AIFA, piattaforma web – all'indirizzo:  
<https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> ;

2. Nelle more della piena attuazione del registro web-based, al fine di garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere fatte nel rispetto dei criteri di eleggibilità e di appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA:  
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio> ;
3. I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della deliberazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio> .

### CENTRI AUTORIZZATI

Pertanto, alla luce di quanto sopra indicato, si ritiene di autorizzare i medesimi Centri già individuati per il trattamento, sempre con il medicinale Xarelto, dell'ictus ed embolia sistemica, prevenzione nei pazienti con FANV.

con scadenza il 19 luglio 2016 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve dare preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A07056

#### Revoca dell'autorizzazione alla produzione di gas medicinali per uso umano rilasciata alla società Plattner S.r.l. in Belluno.

Con il provvedimento n. aG - 31/2016 del 14 settembre 2016 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di gas medicinali dell'officina farmaceutica sita in Belluno via Pagello, 20, rilasciata alla società Plattner S.r.l.

16A07057

#### Comunicato relativo al medicinale per uso umano «Xarelto»

Si comunica che la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA, nella seduta del 4-6 maggio 2016, ha espresso parere favorevole all'inclusione dei pazienti sottoposti a cardioversione, relativamente al medicinale XARELTO, per la «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età  $\geq$  75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio».

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web - all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio sanitario nazionale attraverso il presente comunicato, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

16A07058

#### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Creon»

*Estratto determina V&A n. 1476 del 20 settembre 2016*

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale CREON.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto ai Paragrafi 1, 4.2 e 10, relativamente al medicinale «Creon», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 029018025 - «25.000 U.PH.EUR. capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule;

A.I.C. n. 029018037 - «25.000 U.PH.EUR. capsule rigide a rilascio modificato» 50 capsule;

A.I.C. n. 029018049 - «25.000 U.PH.EUR. capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule;

A.I.C. n. 029018052 - «10.000 U.PH.EUR. capsule rigide a rilascio modificato» 50 capsule;

A.I.C. n. 029018064 - «10.000 U.PH.EUR. capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule;

A.I.C. n. 029018076 - «10.000 U.PH.EUR. capsule rigide a rilascio modificato» 200 capsule;

A.I.C. n. 029018088 - «5.000 U.PH.EUR. granulato gastroresistente» flacone da 20 g;

A.I.C. n. 029018090 - «40.000 U.PH.EUR. capsule rigide a rilascio modificato» 50 capsule;

A.I.C. n. 029018102 - «40.000 U.PH.EUR. capsule rigide a rilascio modificato» 60 capsule;

A.I.C. n. 029018114 - «40.000 U.PH.EUR. capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule;

A.I.C. n. 029018126 - «40.000 U.PH.EUR. capsule rigide a rilascio modificato» 120 capsule.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: BGP Products S.R.L. (codice fiscale 02789580590) con sede legale e domicilio fiscale in viale Giorgio Ribotta 11, 00144 - Roma (RM) Italia.

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto;

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07098

