



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
Settore Assistenza Farmaceutica,
Protesica, Dispositivi Medici
Il Dirigente

SEGNATURA: 0013495|05/12/2022|R_MARCHE|ARS|ASF|P

Regione Marche



Alla Direzione Sanitaria ASUR Marche
Alla Direzione Sanitaria A.O.U. delle Marche
Alla Direzione Sanitaria A.O. O.R. Marche Nord
Alla Direzione Sanitaria INRCA Ancona
Al Direttore del Dipartimento Politica del Farmaco ASUR
e, p.c. Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali e Ospedalieri
LORO SEDI

OGGETTO : CENTRI AUTORIZZATI ALLA PRESCRIZIONE DI XARELTO – NUOVE INDICAZIONI.

Nella Gazzetta Ufficiale n. 223 del 23/09/2022 è stata pubblicata la Determina AIFA 616/2022 “Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e rinegoziazione del medicinale per uso umano «Xarelto», ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

Le nuove indicazioni terapeutiche ammesse alla rimborsabilità sono :

- *Xarelto (rivaroxaban) 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 (rivaroxaban) 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 (rivaroxaban) 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.

Il medicinale si presenta con le nuove formulazioni solo per l’indicazione sopraindicata:

- 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. n. 038744506/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 - A.I.C. n. 038744518/E.

La classe di rimborsabilità è A-PHT e la classificazione ai fini della fornitura è: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti individuati dalle regioni (RRL).

Le condizioni negoziali per le confezioni già rimborsate restano invariate (Xarelto 15 mg e Xarelto 20 mg).

Il farmaco risulta inserito in PTOR.

Il medicinale è soggetto registro AIFA web-based e ai fini delle prescrizioni a carico del S.S.N., si autorizzano tutte le Unità Operative Pediatria del SSR.



AGENZIA REGIONALE SANITARIA

*Settore Assistenza Farmaceutica,
Protesica, Dispositivi Medici
Il Dirigente*

Regione Marche



Si coglie l'occasione per comunicare che la presente nota potrà essere scaricata dal sito web dell'ARS Marche al seguente link: <http://www.regione.marche.it/ars/Aree-diAttivit%C3%A0/Assistenza-farmaceutica/Centri-autorizzati-alla-diagnosi-e-prescrizione>

Distinti saluti.

Il Dirigente del Settore
(Luigi Patregnani)

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n. 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa