



**REGIONE  
PUGLIA**

ASL FG

Protocollo: 0052860 1  
Data: 10 06 2015



AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE  
DELLA SALUTE DELLE PERSONE  
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ

SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA  
TERRITORIALE E PREVENZIONE

Ufficio Politiche del Farmaco e  
dell'Emergenza/Urgenza

10  
12059



**AOO\_152 / 0008482 del 9/06/2015**  
**PROTOCOLLO USCITA**

Trasmissione a mezzo fax e  
posta elettronica ai sensi  
dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005

Alla cortese attenzione:  
Direttori Generali delle AA. SS.LL. e AA.OO.  
Rappresentanti Legali IRCCS ed E.E.

Ai Direttori delle Aree Farmaceutiche -delle AA.  
SS.LL.

Agli Ordini dei Medici delle Province  
di BA, BT, BR, FG, LE, TA

Ai Rappresentanti delle  
Organizzazioni sindacali MMG e PLS

Agli Ordini dei Farmacisti delle Province  
di BA, BR, FG, LE, TA

Alla Federfarma Regionale  
Alla Federfarma delle province  
di BA, BT, BR, FG, LE, TA

Assofarm  
Loro Sedl

e p.c. Referenti Commissione regionale per il  
controllo della appropriatezza prescrittiva

Direttore Generale AReS  
Ufficio PHT - AReS

Direttore di Area politiche per la promozione  
della salute delle persone  
e delle pari opportunità  
Sede

ASL FG della Provincia di Foggia  
PROTOCOLLO GENERALE - 3 -  
10 GIU. 2015  
**ARRIVO**

**Oggetto: Scheda sinottica per la gestione dei pazienti in terapia con NAO  
(nuovi anticoagulanti orali).**

[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza  
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521  
mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE  
PUGLIA**

**AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE  
DELLA SALUTE DELLE PERSONE  
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ**

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA  
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Ufficio Politiche del Farmaco e  
dell'Emergenza/Urgenza

Le terapie anticoagulanti orali sono impiegate nella prevenzione e nel trattamento degli eventi trombo-embolici con un profilo rischio beneficio positivo. In questi ultimi anni sono arrivati sul mercato i nuovi anticoagulanti orali NAO, che presentano potenziali vantaggi nel loro impiego dovuti alle loro caratteristiche farmacocinetiche che dovrebbero migliorarne la compliance ma anche numerosi aspetti da chiarire circa il profilo di sicurezza.

La Commissione regionale per il controllo della appropriatezza prescrittiva, istituita con DGR n. 1226 del 24/08/2005, per un corretto percorso di appropriatezza prescrittiva, ha ritenuto opportuno proporre a questo Ufficio l'invio di una "scheda di monitoraggio" di facile consultazione per i medici prescrittori.

La scheda sinottica per la gestione dei pazienti in terapia con NAO, allegata alla presente, è in corso di pubblicazione sul Sito ufficiale della Regione Puglia sul link di seguito riportato:

<http://www.sanita.puglia.it/portal/page/portal/SAUSSC/Prevenzione/Politiche%20del%20farmaco/Commissione%20appropriatezza%20prescrittiva/Raccomandazioni%20su%20utilizzo%20dei%20farmaci>

Al fine di darne la massima divulgazione, si richiede a tutti i soggetti in indirizzo di procedere alla pubblicazione della scheda di monitoraggio sui propri siti istituzionali.

Cordialmente,

P.O. Ufficio Politiche del Farmaco  
Emergenza / Urgenza  
dott.ssa Maria Cristina Carbonara

A.P. Ufficio Politiche del Farmaco  
Emergenza / Urgenza  
dott. Pietro Laici

Il Dirigente di Ufficio  
dott.ssa Mariangela Lomastro

[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza  
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521  
mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

**COMMISSIONE APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA REGIONE PUGLIA**  
**SCHEDA SINOTTICA PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE IN TERAPIA CON NAO**  
**(Nuovi Anticoagulanti Orali)**

Il paziente dovrà essere regolarmente controllato e ad ogni visita ambulatoriale è opportuno che vengano valutati:

- l'aderenza alla terapia;
  - la comparsa di eventuali eventi tromboembolici;
  - lo sviluppo di effetti collaterali o eventi avversi (es. sanguinamenti; alterazioni funzione epato-biliare; dispepsia).
- In caso affermativo andrà inviata la Scheda di Segnalazione di Eventi Avversi al Servizio di farmacovigilanza.*

**Controlli di laboratorio raccomandati:**

DURANTE IL PRIMO ANNO	DOPO IL PRIMO ANNO			
	ANNUALMENTE	OGNI 6 MESI (se ClCr = 30-60 ml/min o età > 75 aa)	OGNI 3 MESI (se ClCr = 15-30 ml/min)	SU INDICAZIONE (se patologie renali o epatiche intercorrenti)
Valutazione ogni 3 mesi di emocromo, funzionalità epatica e renale	Emocromo Funzionalità epatica e renale	Funzionalità renale	Funzionalità renale	Funzionalità epatica e renale

**Attenzione alle eventuali interazioni con: §**

	DAVIGATAN	RIVAROXABAN	APIXABAN
<b>CONTROINDICATI*</b> / <b>DA EVITARE*</b> / <b>NON RACCOMANDATI*</b>	Ketoconazolo, Ciclosporina, Itraconazolo, Dronedarone, Rifampicina, Erba di San Giovanni ( <i>Hypericum perforatum</i> ), Carbamazepina, Fenitoina	Dronedarone, Rifampicina, Fenitoina, Carbamazepina, Fenobarbital, Erba di S. Giovanni	Rifampicina, Fenitoina, Carbamazepina, Fenobarbital, Erba di S. Giovanni ( <i>nel trattamento di TVP ed EP</i> )
	Tacrolimus, Inibitori della proteasi dell'HIV (Ritonavir e sue associazioni)	Ketoconazolo, Itraconazolo, Voriconazolo, Posaconazolo, Ritonavir.	Ketoconazolo, Itraconazolo, Voriconazolo, Posaconazolo, Ritonavir.
<b>CAUTELA</b>	Amiodarone, Posaconazolo, Chinidina, Verapamil, Claritromicina, Ticagrelor	Fluconazolo Eritromicina Claritromicina (pazienti con compromissione renale)	Rifampicina, Fenitoina, Carbamazepina, Fenobarbital, Erba di S. Giovanni ( <i>nella profilassi del TEV e dell'ictus nel paziente con FANV</i> ) Carbone attivo
	L'utilizzo concomitante di FANS, agenti antiplastrinici (es. clopidogrel), SSRI (es. citalopram, paroxetina) e SNRI (es. venlafaxina) potrebbe, inoltre, aumentare il rischio di sanguinamento. Di norma è controindicato l'uso contemporaneo di altri anticoagulanti.		

\*: I farmaci riportati in questa sezione non devono essere usati durante terapia con i NAO. Gli RCP riportano con diversa formula (controindicati-da evitare- non raccomandati) la stessa sostanziale raccomandazione.

**Cosa fare in caso di:**

	RIVAROXABAN	DAVIGATAN	APIXABAN
<b>DOSE DIMENTICATA</b>	Entro 12 ore dall'orario previsto: assumere. Oltre 12 ore: saltare la dose	Entro 6 ore dall'orario previsto: assumere. Oltre 6 ore: saltare la dose.	
<b>ASSUNZIONE DUBBIA</b>	Assumere comunque la cpr; continuare poi normalmente la terapia	Non assumere la cpr, ma riprendere dalla dose successiva	
<b>DOSE DOPPIA</b>	Continuare normalmente la terapia	Saltare la dose successiva e riprendere dopo 24h	
<b>OVERDOSE</b>	Recarsi subito in ospedale		
<b>MODIFICAZIONE NEL TEMPO DELLA FUNZIONE RENALE</b>	Rivalutazione ed eventuale modifica della dose		
<b>SANGUINAMENTO MODERATO/GRAVE</b>	Recarsi subito in ospedale		

§: Fonti: RCP Eliquis®, Pradaxa®, Xarelto®.