

Estensione delle indicazioni terapeutiche di Dabigatran (Pradaxa).

L'AIFA ha disposto la rimborsabilità a carico del SSN del medicinale a base di Dabigatran (Pradaxa) per le confezioni da 150 mg e da 110 mg, per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- Prevenzione di ictus ed 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, \geq Classe 2 della classificazione della NYHA
 - età \geq 75 anni
 - età \geq 65 anni associata con una delle seguenti condizioni: diabete mellito, coronaropatia o ipertensione.

Il medicinale Pradaxa è classificato in classe A/PHT con Diagnosi e Piano Terapeutico che può essere redatto da:

- medici specialisti delle U.O. (degenza – day hospital – ambulatori) di cardiologia, medicina interna, neurologia, geriatria ematologia operanti nelle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche e private accreditate e nei centri di trombosi ed emostasi lombardi.

Si ricorda che i medicinali soggetti a Diagnosi e Piano Terapeutico possono essere prescritti anche dal MMG/PLS/MCA e copia del Piano Terapeutico deve essere conservata nella cartella sanitaria dell'assistito.

Si ricorda che per indicazione: "*Prevenzione primaria di episodi trombo embolici in pazienti adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio*", rimangono vigenti le indicazioni pregresse:

- medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RNRL) di specialista ematologo o ortopedico, senza piano terapeutico, pertanto per tale indicazione la prescrizione è preclusa al MMG/PLS/MCA
- medicinale dispensabile soltanto dalle strutture ospedaliere con rendicontazione nella tipologia 6 del File F.

La sopracitata indicazione riguarda sia la confezione di Pradaxa da 110 mg che quella da 75 mg.

In sintesi

- Pradaxa 150 mg e 110 mg indicazione autorizzata "*Prevenzione di ictus ed embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare con uno o più dei seguenti fattori di rischio*" – medicinale soggetto a Diagnosi e Piano Terapeutico con possibilità di prescrizione da parte del MMG/PLS/MCA conservando copia del Piano Terapeutico
- Pradaxa 110 mg e 75 mg indicazione autorizzata "*Prevenzione primaria di episodi trombo embolici in pazienti adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio*", - medicinale prescrivibile solo da specialista ematologo o ortopedico e dispensabile soltanto dalle strutture ospedaliere con rendicontazione nella tipologia 6 del File F.

Si rammenta inoltre che, come per tutti i farmaci di recente commercializzazione, anche il profilo di sicurezza di Pradaxa deve essere verificato nelle reali condizioni di utilizzo.

Pertanto è necessario segnalare, nell'ambito del Sistema di Farmacovigilanza, eventuali problemi di tollerabilità non rilevati nel corso delle sperimentazioni cliniche premarketing al fine di migliorare le conoscenze sul profilo di sicurezza di Pradaxa.

A tal fine si raccomanda a tutti gli operatori sanitari che, a diverso titolo, si rapportano con pazienti in terapia con Pradaxa di segnalare attraverso l'apposita scheda di segnalazione (reperibile sul sito www.aslbrescia.it, nell'apposita sezione dedicata agli operatori) qualsiasi sospetta reazione avversa di cui vengono a conoscenza, anche nel caso di semplice sospetto sulla correlazione con la terapia in atto.