

## Piano Terapeutico per la prescrizione di rivaroxaban 2,5 mg

Rivaroxaban, somministrato insieme con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano coronaropatia (coronary artery disease, CAD) o arteriopatia periferica (*peripheral artery disease*, PAD) sintomatica.

Azienda Sanitaria: _____	
Unità Operativa: _____	
Nome e cognome del medico prescrittore: _____	
Recapito telefonico: _____	
Paziente (nome, cognome): _____	
Data di nascita: ____/____/____	Sesso: M    F <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Codice Fiscale: _____	
Indirizzo: _____	
Recapiti telefonici: _____	
ASL di Residenza: _____	
Medico di Medicina Generale: _____	

La rimborsabilità a carico del S.S.N., in regime di dispensazione A/RRL (cardiologo, angiologo, chirurgo vascolare), da parte dei centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni, è limitata (nel rispetto della scheda tecnica del farmaco) ai pazienti adulti ad alto rischio di eventi ischemici, **in aggiunta ad acido acetilsalicilico (ASA)**, che soddisfino la seguente condizione clinica:

- Paziente con diagnosi di arteriopatia periferica sintomatica (dell'arto inferiore)<sup>§</sup> che non necessiti di doppia terapia antiaggregante o di terapia anticoagulante (a dose piena) o altra terapia antiaggregante diversa dall'ASA e per il quale la singola terapia con acido acetilsalicilico rappresenti lo standard di cura.

Prima prescrizione	<input type="checkbox"/>
Prosecuzione di terapia	<input type="checkbox"/>
	<b>Posologia</b>
Rivaroxaban 2,5 mg	2,5mg x 2

§ Per arteriopatia periferica (PAD) (arti inferiori) sintomatica si intende: precedente intervento chirurgico di bypass aorto-femorale, intervento chirurgico di bypass dell'arto inferiore o intervento di rivascolarizzazione mediante PCA dell'arteria iliaca o delle arterie infra-inguinali, o pregressa amputazione dell'arto o del piede per malattia vascolare



arteriosa, o diagnosi clinica di *claudicatio intermittens* associata ad una o più delle seguenti condizioni: I) rapporto pressione sanguinea caviglia/braccio <0,90, II) stenosi arteriosa periferica  $\geq 50\%$  documentata con angiografia o con un eco doppler arterioso o III) stenosi carotidea rivascolarizzata, o stenosi carotidea asintomatica  $\geq 50\%$  diagnosticata con angiografia o eco doppler.

N.B. Con riferimento alle altre indicazioni autorizzate, l'utilizzo di rivaroxaban 2,5 mg non è rimborsato dal SSN per le seguenti indicazioni:

- Rivaroxaban, somministrato insieme con il solo acido acetilsalicilico (acetylsalicylic acid, ASA) o con ASA e clopidogrel o ticlopidina, è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti dopo una sindrome coronarica acuta (SCA) con biomarcatori cardiaci elevati.
- Rivaroxaban, somministrato insieme con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano coronaropatia (coronary artery disease, CAD).

Data valutazione: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore

---

La validità del presente piano terapeutico è al massimo di 12 mesi.  
Le evidenze relative a trattamenti di durata superiore ai 2 anni sono limitate.

21A00136

---

DETERMINA 4 gennaio 2021.

**Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Zaroxolyn», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. DG/13/2021).

#### IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

