

Documento PTR n. 183 relativo a:

**PIANO TERAPEUTICO REGIONALE
DABIGATRAN
NELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE
NON VALVOLARE**

Luglio 2013

**Assessorato Politiche per la salute – Commissione Regionale del Farmaco
Piano Terapeutico Regionale
per la prescrizione di Dabigatran nella Fibrillazione Atriale non valvolare**

Centro prescrittore: _____
 Medico prescrittore (nome e cognome) : _____
 Tel. _____ e-mail _____

Paziente (nome e cognome) _____
 Data di nascita _____ sesso M F peso Kg _____ Codice Fiscale _____
 Residente a _____ Prov. _____ in Via _____ n. _____
 Tel. _____ AUSL di residenza _____ Regione _____
 Medico di Medicina generale e codice regionale _____

Il Dabigatran è a carico del SSR se il Piano Terapeutico Regionale è stato rilasciato dalle U.O. autorizzate dalla Regione Emilia-Romagna e se la prescrizione risponde ai criteri stabiliti nel documento di indirizzo regionale sulla terapia antitrombotica nella fibrillazione atriale non valvolare

paziente già in trattamento con AVK * Time in Therapeutic Range* (TTR):% o controlli in range**....%
 difficoltà logistico organizzative
 necessità di dosi di AVK < 8,25 mg/sett per warfarin e di 6 mg/sett per acenocumarolo
 pregressa emorragia maggiore in corso di INR sovraterapeutico
 pregressa emorragia intracranica

nuovo trattamento con anticoagulanti orali
 paz. in FA trattati solo con ASA
 difficoltà logistico organizzative
 condizioni cliniche che rendono gravosa o non accettabile la terapia con AVK
 paz. ad alto rischio di interazioni farmacologiche con gli AVK
 pregressa emorragia intracranica
 FA di nuova diagnosi da sottoporre a cardioversione elettrica

Trattamenti associati: ASA (ticlopidina, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor)
 pregressa emorragia maggiore gastrointestinale
 VFG < 30 ml/min VFG fra 30-50 ml/min

* per paziente già in trattamento con AVK si intende sia quello già in terapia da tempo, sia il nuovo che ha iniziato negli ultimi mesi una terapia con AVK,

** quando non è possibile rilevare il TTR si potrà utilizzare la percentuale dei controlli di INR in range. Sia per calcolare il TTR sia per la percentuale dei controlli in range la rilevazione dovrà essere fatta negli ultimi 6 mesi di trattamento con AVK

Dabigatran non deve essere utilizzato in caso di: emorragia grave in atto o recente (meno di un mese); ridotta funzionalità renale (CrCl< 30 ml/min) ; valori piastrinici < 100.000/mmc; pregressa emorragia gastrica; doppia terapia antiaggregante; uso concomitante di eparine o altri anticoagulanti; uso concomitante di farmaci interferenti (ketoconazolo ad uso sistemico, ciclosporina, itraconazolo e tacrolimus); potenti inibitori della P-gp, ad es. amiodarone, chinidina o verapamil; antidepressivi i (SSRI) o antidepressivi (SNRI); rifampicina, Erba di San Giovanni (Hypericum perforatum), carbamazepina o fenitoina)

Farmaco, dose e durata del trattamento prescritto:

_____ Prima Prescrizione
 medicinale dosaggio della cp Dose/die Validità Piano Terapeutico Proseguimento Cura

Il piano terapeutico ha la durata massima di 6 mesi.

Data _____

timbro e firma del Medico proscrittore

Da compilare da parte della Farmacia Ospedaliera in caso di distribuzione diretta

DATA	QUANTITA' CONSEGNA (unità posologiche)	QUANTITA' RESIDUA (unità posologiche)	TIMBRO E FIRMA DEL FARMACISTA

--	--	--	--