



**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria**  
**Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21**

Ai Direttori generali e  
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali classificati

e, p.c., al Direttore generale dell'AIFA

Oggetto: farmaco Rivaroxaban 2,5 mg (**XARELTO®**) – arteriopatia periferica sintomatica dell'arto inferiore

Con la Determina AIFA del 4 gennaio 2021 “Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xarelto», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/12/2021) pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 311 del 16.12.2020”, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Xarelto nel dosaggio 2,5 mg per la seguente indicazione terapeutica, nei 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.

<sup>§</sup> Per arteriopatia periferica (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 infrainguinali, 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:

**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria**  
**Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21**

I) rapporto pressione sanguinea caviglia/braccio < 0,90

II) stenosi arteriosa periferica  $\geq 50\%$  documentata con angiografia o con eco doppler arterioso;

III) stenosi carotidea rivascolarizzata o stenosi carotidea asintomatica  $\geq 50\%$  diagnosticata con angiografia o eco doppler;

Si rappresenta che l'utilizzo di Rivaroxaban 2,5 mg non è rimborsato dal SSR per le seguenti indicazioni:

- a) Somministrato con ASA o con ASA e clopidogrel o ticlopidina, nella prevenzione degli eventi aterotrombotici in pazienti adulti dopo una sindrome coronarica acuta (SCA);
- b) Somministrato con ASA per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti ad alto rischio di eventi ischemici con coronaropatia.

Per l'indicazione rimborsabile, il farmaco rivaroxaban 2,5 mg (Xarelto) è soggetto a prescrizione tramite Piano Terapeutico Regionale redatto in modalità cartacea (Allegato 1), nelle more dell'attivazione del PT on line sul portale WebCare, da parte degli specialisti individuati da AIFA: cardiologo, chirurgo cardiovascolare ed angiologo, afferenti ai Centri di seguito riportati:

1. Az. Osp. San Giovanni-Addolorata
2. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
3. Az. Osp. Sant'Andrea
4. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
5. Policlinico Umberto I
6. Policlinico A. Gemelli
7. Policlinico Campus Biomedico
8. ASL Roma 1 – Polo Ospedaliero



REGIONE  
LAZIO

**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria  
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21**

9. Osp. San Giovanni Calibita – Fatebenefratelli
10. Osp. San Pietro – Fatebenefratelli
11. ASL Roma 2 – Polo Ospedaliero
12. ASL Roma 3 – Osp. G.B. Grassi
13. ASL Roma 4 – Osp. San Paolo – Civitavecchia
14. ASL Roma 5 – Polo Ospedaliero
15. ASL Roma 6 – Polo Ospedaliero
16. ASL Latina – Polo Ospedaliero
17. ASL Frosinone – Polo Ospedaliero
18. ASL Rieti – Ospedale San Camillo de Lellis
19. ASL Viterbo – Ospedale Belcolle

L'erogazione in presenza di Piano Terapeutico cartaceo è a carico delle farmacie dei Centri prescrittori esclusivamente per gli assistiti della Regione Lazio; successivamente all'attivazione del PT online sul portale WebCare l'erogazione avverrà presso le farmacie di comunità in DpC.

Il Dirigente

Lorella Lombardozi

Il DIRETTORE  
Massimo Annicchiarico

A.T. 27/01/2021



SCHEDA REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE DI  
**Rivaroxaban 2,5 mg cp (Xarelto)**

Paziente: \_\_\_\_\_ Codice Fiscale: \_\_\_\_\_

Età \_\_\_\_\_ Sesso M  F

Regione di appartenenza dell'Assistito \_\_\_\_\_ ASL \_\_\_\_\_ Distretto \_\_\_\_\_

Diagnosi formulata in data: \_\_\_\_\_

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.

<sup>§</sup> Per arteriopatia periferica (arti inferiori) sintomatica si intende: precedente intervento chirurgico di bypass aorto-femorale, intervento chirurgico di bypass dell'arto inferiore o intervento di rivascularizzazione 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:

- Rapporto pressione sanguinea caviglia/braccio < 0,90
- Stenosi arteriosa periferica  $\geq 50\%$  documentata con angiografia o con eco doppler arterioso;
- Stenosi carotidea rivascularizzata o stenosi carotidea asintomatica  $\geq 50\%$  diagnosticata con angiografia o eco doppler.

FARMACO / Dosaggio	POSOLOGIA
<b>XARELTO 2,5 mg , 56 Cpr</b>	<b>2,5 mg 2 volte al giorno</b>

Primo ciclo di terapia  Prosecuzione terapia

Durata prevista del trattamento<sup>1</sup> \_\_\_\_\_

Medico Prescrittore Dr / Prof \_\_\_\_\_

Tel. \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

Firma e timbro del medico prescrittore<sup>2</sup>

Timbro del Centro Prescrittore

1. Validità massima 12 mesi

2. I dati identificativi del Medico devono essere tali da permettere eventuali tempestive comunicazioni