

27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti

Tavola rotonda

**SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE
COMPLICANZE EMORRAGICHE DA
NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:**

appropriatezza nell'uso degli antidoti

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi

Via Cavour, 4 Firenze

27 giugno 2023

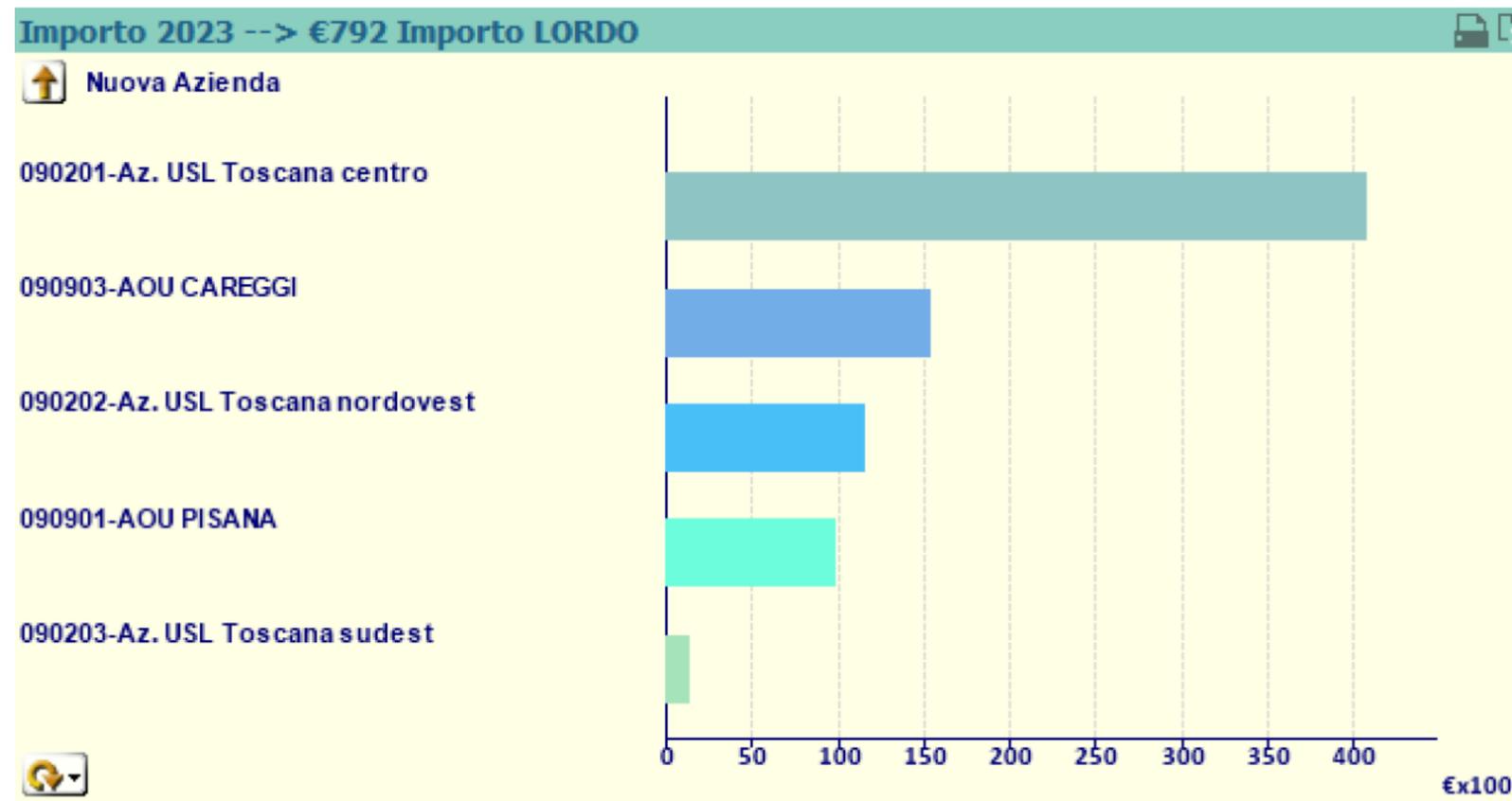
Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti



27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda
SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti

Versione 1.0_CTS giugno 2021

Autore/i:

Domanda: Ondexxya rispetto a per l'inversione della terapia anticoagulante con un inibitore diretto del FXa a causa di emorragie potenzialmente fatali o incontrollate

Setting: Pazienti adulti trattati con un inibitore diretto del fattore Xa (FXa) (apixaban o rivaroxaban)

Bibliografia: Andexanet Alfa for Acute Major Bleeding Associated with Factor Xa Inhibitors. N Engl J Med 2016; 375: 1131-1141.

Certainty assessment							N° di pazienti		Effetto		Lerto	Importanza
Ne degli studi	Disegno dello studio	Rischio di distorsione	Mancanza di riproducibilità dei risultati	Mancanza di generalizzabilità	Imprecisione	Ulteriori considerazioni	Ondexxya		Relativo (95% CI)	Assoluto (95% CI)		
Studio 14-505 - Percentuale (%) di pazienti con eccellente/buona efficacia emostatica dopo emorragia maggiore acuta in terapia con un inibitore del FXa (somministrazione in bolo + infusione continua)												
1	studi osservazionali	non importante	non importante	non importante	non importante	nessuno	188/230 (81.7%)		non stimabile		⊕⊕○○ BASSA	CRITICO
Studio 14-505 - Cambiamento (%) dal basale al nadir dell'attività anti-FXa in pazienti con emorragia maggiore acuta in terapia con apixaban (somministrazione in bolo + infusione continua) (valutato con: cambiamento percentuale)												
1	studi osservazionali	non importante	non importante	non importante	non importante	nessuno	131		-	median 92 % inferiore (93 inferiore a 91 inferiore)	⊕⊕○○ BASSA	NON IMPORTANTE
Studio 14-505 - Cambiamento (%) dal basale al nadir dell'attività anti-FXa in pazienti con emorragia maggiore acuta in terapia con rivaroxaban (somministrazione in bolo + infusione continua) (valutato con: cambiamento percentuale)												
1	studi osservazionali	non importante	non importante	non importante	non importante	nessuno	99		-	median 90 % inferiore (93 inferiore a 87 inferiore)	⊕⊕○○ BASSA	NON IMPORTANTE

27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Per pazienti adulti trattati con un inibitore diretto del fattore Xa (FXa) (apixaban o rivaroxaban), quando è richiesta l'inversione della terapia anticoagulante a causa di emorragie potenzialmente fatali o incontrollate.

Tabella 1: Regimi posologici

	Bolo endovenoso iniziale	Infusione endovenosa continua	Numero totale di flaconcini da 200 mg necessari
Dose bassa	400 mg a una velocità target di 30 mg/min	4 mg/min per 120 minuti (480 mg)	5
Dose elevata	800 mg a una velocità target di 30 mg/min	8 mg/min per 120 minuti (960 mg)	9

27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 febbraio 2023

Inserimento dei medicinali Confidex, Pronativ, Proplex, a base di Fattori IX, II, VII e X in associazione, nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/1996 per il trattamento di pazienti adulti trattati con anticoagulanti orali inibitori diretti del Fattore Xa (apixaban, edoxaban, rivaroxaban) nei casi in cui si renda necessaria l'inattivazione rapida dell'effetto anticoagulante per: interventi chirurgici o manovre invasive ad alto rischio di sanguinamento da eseguire in urgenza, con tempistiche non compatibili con la sola sospensione dell'anticoagulante; sanguinamento potenzialmente fatale o non controllato. (Determina n. 20012/2023). (23A01226) ([GU Serie Generale n.54 del 04-03-2023](#))

Art. 1

Nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, nella specifica sezione relativa ai medicinali che possono essere impiegati per una o più indicazioni diverse da quelle autorizzate, nella lista costituente l'allegato 3 relativa all'uso consolidato - sulla base dei dati della letteratura scientifica - di farmaci per il trattamento delle neoplasie e patologie ematologiche, **sono inseriti i medicinali CONFIDEX, PRONATIV, PROPLEX, a base di Fattori IX, II, VII e X in associazione, per la seguente indicazione:**

- trattamento di pazienti adulti trattati con anticoagulanti orali inibitori diretti del fattore Xa (apixaban, edoxaban, rivaroxaban) nei casi in cui si renda necessaria l'inattivazione rapida dell'effetto anticoagulante;
- interventi chirurgici o manovre invasive ad alto rischio di sanguinamento da eseguire in urgenza, con tempistiche non compatibili con la sola sospensione dell'anticoagulante;
- sanguinamento potenzialmente fatale o non controllato.

27 giugno 2023

Palazzo del Pegaso - Sala Affreschi, Via Cavour, 4 Firenze

CON IL CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



Tavola rotonda

SULLA CORRETTA GESTIONE DELLE COMPLICANZE EMORRAGICHE DA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI:
appropriatezza nell'uso degli antidoti



REGIONE TOSCANA
Giunta Regionale

DIREZIONE
SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE
SETTORE ASSISTENZA FARMACEUTICA E DISPOSITIVI
Dirigente responsabile: Claudio Marinai
claudio.marinai@regione.toscana.it

Oggetto: Interruzione disponibilità della specialità medicinale ONDEXXYA

Con la presente si informa che in data 15 febbraio 2023 con determina Aifa n° 20012/2023 i medicinali Confidex, Pronativ, Proplex, a base di Fattori IX, II, VII e X in associazione, possono essere utilizzati a carico del SSN, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento di pazienti adulti nei casi in cui si renda necessaria l'inattivazione rapida dell'effetto anticoagulante in corso di trattamento con anticoagulanti orali inibitori diretti del Fattore Xa (apixaban, edoxaban, rivaroxaban) per:

- interventi chirurgici o manovre invasive ad alto rischio di sanguinamento da eseguire in urgenza, con tempistiche non compatibili con la sola sospensione dell'anticoagulante;
- sanguinamento potenzialmente fatale o non controllato.

In conseguenza dell'aggiornamento della lista di cui alla Legge 648/1996, la specialità farmaceutica Ondexxya (andexanet alfa), con indicazioni terapeutiche sovrapponibili alla determina Aifa n° 20012/2023, rimanendo nel frattempo classificata in fascia C e quindi non erogabile a carico del SSN, dal 1° giugno pv non sarà più disponibile nel prontuario ESTAR .

Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]

- Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a) bis)
- Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, legge n.633/1941 comma 3)
- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 1)
- Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 2)
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter legge n.633/1941)
- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies legge n.633/1941)
- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies legge n.633/1941).

[Torna all'inizio](#)