

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 7 - Farmaceutica  
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 16663

Del 31-03-2020

**Oggetto: Comunicato EMA su esito studio EMA sui medicinali Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO)**

Ai Responsabili di Farmacovigilanza  
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie  
Ai Referenti per l'Appropriatezza prescrittiva  
di cui al D.D.G. n. 48/2020  
Agli Ordini Provinciali dei Medici  
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti  
Alla Federfarma Regionale  
All'Assofarm  
All'AIOP  
e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza  
LORO SEDI

Si invia il Comunicato Stampa dell'EMA, redatto in data 27/03/2020, per informare gli operatori sanitari in merito all'esito di uno studio, finanziato dall'Agenzia Europea dei Medicinali, su dati di pratica clinica condotto in alcuni Stati europei sui medicinali cosiddetti Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO).

Lo studio ha valutato il rischio di gravi emorragie associate all'uso di *Eliquis (apixaban)*, *Pradaxa (dabigatran etexilato)* e *Xarelto (rivaroxaban)* per prevenire la coagulazione del sangue in pazienti con fibrillazione atriale di tipo non valvolare, confrontando i risultati con gli antagonisti della vitamina K.

L'analisi ha mostrato che le gravi emorragie osservate nei pazienti che assumevano Eliquis, Pradaxa e Xarelto presentavano un *pattern* simile a quello riscontrato negli studi clinici su cui era basata l'autorizzazione dei medicinali. I dati raccolti non sono stati sufficienti per poter consentire di trarre robuste evidenze sui confronti tra i tre medicinali.

I risultati dello studio hanno fornito ulteriori dati sul noto aumento del rischio di sanguinamento nei pazienti più anziani (>75 anni). Le Aziende Farmaceutiche che commercializzano questi farmaci dovranno quindi approfondire questo aspetto e valutare se modifiche alle dosi raccomandate potrebbero essere benefiche per questi pazienti.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente. Il documento sarà a breve disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza - Note Informative e comunicati".

Il Dirigente del Crfv  
Dot.ssa Claudia Minore

Il Dirigente del Servizio 7  
Dott. Pasquale Canarzi