



GENERALITAT  
VALENCIANA

CONSELLERIA DE SANITAT

GENERALITAT VALENCIANA  
CONSELLERIA DE SANITAT

Registre General

Data 29 ENE. 2015

EIXIDA

4130-V

Instrucció: 2/2015/24/1

**INSTRUCCIÓ:** 2/2015.

**ÒRGAN DEL QUAL EMANA:** Secretaria Autonòmica de Sanitat.

**DATA:** 26/01/2015.

**ASSUMPTE:** regulació de la prescripció i el visat d'inspecció sanitari previ a la dispensació en l'oficina de farmàcia de dabigatran, rivaroxaban, apixaban i dronedarona.

**DESTINATARIS:** directius i personal sanitari de la Conselleria de Sanitat (òrgans centrals i departaments de salut).

#### PREÀMBUL

Una de les principals mesures per a la racionalització i contenció del gasto farmacèutic és adoptar decisions en els processos de prescripció, visat i dispensació de medicaments finançables, que no ha d'admetre l'administració de medicaments equivalents de recent autorització sense suficient experiència clínica i sense justificació prèvia adequada.

La prescripció i el visat d'inspecció sanitari previ a la dispensació en oficina de farmàcia de dabigatran, rivaroxaban, apixaban i dronedarona a la Comunitat Valenciana es regula a través de:

- Resolució de 21 de desembre de 2011, de la secretària autonòmica de l'Agència Valenciana de Salut, sobre prescripció i visat d'inspecció sanitària previ a la dispensació en oficina de farmàcia de dabigatran etexilat.
- Resolució de 26 de setembre de 2012, de la secretària autonòmica per a l'Agència Valenciana de Salut, sobre prescripció i visat d'inspecció sanitària previ a la dispensació en oficina de farmàcia de rivaroxaban, apixaban i dronedarona, i modificacions de la Resolució de 21 de desembre de 2011, sobre dabigatran etexilat.

- Resolució de 28 de desembre de 2012, del secretari autonòmic per a l'Agència Valenciana de Salut, sobre la prescripció i el visat d'inspecció sanitària previ a la dispensació en oficina de farmàcia de rivaroxaban, apixaban i dronedarona, i modificacions de la resolució del 21 de desembre de 2011 sobre dabigatran etexilat.
- Resolució d'1 d'agost de 2013, del secretari autonòmic per a l'Agència Valenciana de Salut, sobre la prescripció i el visat d'inspecció sanitària previ a la dispensació en oficina de farmàcia de rivaroxaban, apixaban i dronedarona, i modificacions de la resolució del 21 de desembre de 2011, sobre dabigatran etexilat.
- Resolució de 8 de juliol de 2014, del secretari autonòmic de Sanitat, sobre prescripció i visat d'inspecció sanitària previ a la dispensació en una oficina de farmàcia de dabigatran, rivaroxaban, apixaban i dronedarona.

En la Resolució de 21 de desembre de 2011, de la secretària autonòmica de l'Agència Valenciana de Salut, sobre prescripció i visat d'inspecció sanitària previ a la dispensació en l'oficina de farmàcia de dabigatran etexilat (Pradaxa®) s'indicava la formació d'un grup multidisciplinari de membres de la Conselleria de Sanitat per al seguiment i el desenrotllament de determinades instruccions sobre alguns medicaments sobre els quals s'ha de donar recomanacions d'ús clínic, en termes d'eficàcia-seguretat i eficiència, sempre tenint en compte les fitxes tècniques dels productes, els estudis referenciats, i els informes publicats en el nostre entorn sobre el tema referenciat, per ser necessària la seua regulació de manera que els pacients reben la medicació adequada segons les seues indicacions i necessitats clíniques i en les dosis precises durant el període de temps necessari i al menor cost possible. Entre els medicaments que ha analitzat fins al moment este grup de treball estan els nous anticoagulants orals, dabigatran etexilat (Pradaxa®), rivaroxaban (Xarelto®) i apixaban (Eliquis®), i un antiarítmic, la dronedarona (Multaq®), que requereix d'un interès especial per la seua complexitat en temes de seguretat.

D'altra banda, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) crea un grup de treball que revisa els nous anticoagulants orals indicats en la prevenció de l'íctus i l'embòlia sistèmica en pacients amb fibril·lació auricular no valvular a fi d'obtenir un protocol d'utilització d'estos que servisca de referència a totes les comunitats autònomes i a partir del qual puguen regular de forma adequada l'ús d'estos medicaments. Este protocol "Criteris i recomanacions generals per a l'ús de nous anticoagulants orals en la prevenció de l'íctus i l'embòlia sistèmica en pacients amb fibril·lació auricular no valvular" s'aprova en la Comissió Permanent de Farmàcia el 26 de juny de 2012, i és un document inicial que podrà tindre modificacions en el temps segons s'autoritzen nous medicaments per a la mateixa indicació o es tinguen més coneixements en l'àmbit clínic o de seguretat sobre estos. Així mateix, després de la publicació de la nova nota informativa de dabigatran etexilat, de 19 de desembre de 2012 en la qual s'indicava que este medicament està contraindicat en pacients amb pròtesis valvulars cardíques mecàniques, es modifica el protocol de l'AEMPS i s'inclou la dita contraindicació. Posteriorment, amb data 18 de juny de 2013 l'AEMPS remet un nou informe de posicionament en què inclou l'apixaban amb la seua nova indicació en prevenció de l'íctus i l'embòlia sistèmica en pacients amb fibril·lació auricular no valvular i recomanacions en el maneig de complicacions hemorràgiques amb els nous anticoagulants orals. Estos informes es revisen en les reunions de seguiment del grup de treball format en la nostra Comunitat.

En les presents instruccions es revisa la prescripció de dabigatran etexilat (Pradaxa®), rivaroxaban (Xarelto®) i apixaban (Eliquis®), i s'actualitzen les noves indicacions autoritzades per a cada un d'estos i s'informa de les condicions de finançament corresponent.

Es mantenen, sense modificació, les instruccions pertinents per a la indicació, prescripció i dispensació de la dronedarona, antiarítmic amb indicacions molt concretes que pel seu perfil de seguretat ha d'utilitzar-se després d'haver considerat altres alternatives terapèutiques i en un perfil determinat de pacient.

Amb data 1 de novembre de 2011, el Ministeri de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat (Resolució de 27 d'octubre de 2011), estableix la inclusió en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut i finançament, amb cupó precinte diferenciat i visat d'inspecció sanitària, de totes les presentacions del medicament Pradaxa® (dabigatran etexilat) i amplia una nova indicació per a la prevenció de l'íctus i de l'embòlia sistèmica en pacients adults amb fibril·lació auricular no valvular, amb un factor de risc o més dels següents: ictus, atac isquèmic transitori o embòlia sistèmica (ES) previs; fracció d'ejecció ventricular esquerra menor del 40%; insuficiència cardíaca simptomàtica de Classe 2 o superior segons l'escala New York Heart Association (NYHA); edat major o igual a 75 anys; edat major o igual a 65 anys associada a un dels processos següents: diabetis mellitus, malaltia coronària o hipertensió.

Amb data 19 de desembre de 2013 s'actualitza la fitxa tècnica d'este medicament i es modifiquen els factors de risc associats a la indicació de prevenció de l'íctus i de l'embòlia sistèmica en pacients adults amb fibril·lació auricular no valvular, i queda com s'indica a continuació:

- Ictus o atac isquèmic transitori (AIT) previs
- Edat  $\geq$  75 anys
- Insuficiència cardíaca ( $\geq$ Classe II escala NYHA)
- Diabetis mellitus
- Hipertensió

En el butlletí mensual de l'AEMPS d'abril de 2014 s'informa d'una nova indicació amb dictamen positiu per al dabigatran etexilat en dos de les seues presentacions farmacèutiques, la de dosi de 110 mg i la de 150 mg: tractament de trombosi venosa profunda i embolisme pulmonar, i prevenció de trombosi venosa profunda i embolisme pulmonar recurrents en adults. El Ministeri de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat informa de l'exclusió del finançament de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut d'esta indicació amb data 1 de desembre de 2014.

L'1 de juny de 2009 s'inclouen en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut amb recepta ordinària aquelles presentacions del medicament Xarelto (®rivaroxaban) amb dosi adequades per a la seua utilització en la indicació de prevenció del tromboembolisme venós en pacients adults sotmesos a cirurgia electiva de reemplaçament de maluc o genoll. Al febrer de 2012 estes presentacions passen a tindre cupó precinte diferenciat i visat d'inspecció sanitària previ a la dispensació.

Posteriorment, el 28 de juny de 2012 s'inclouen noves presentacions amb cupó precinte diferenciat i visat d'inspecció sanitària previ a la dispensació del mateix medicament a dosi més elevades i presentant dos noves indicacions, d'una banda, prevenció de l'íctus i de l'embòlia sistèmica en pacients adults amb fibril·lació auricular no valvular, amb un factor de risc o més dels següents: íctus, atac isquèmic transitori previ, insuficiència cardíaca congestiva, edat major o igual a 75 anys, diabetis mellitus o hipertensió, i d'altra banda, tractament de la trombosi venosa profunda (TVP) i prevenció de la TVP recurrent i de l'embòlia pulmonar (EP) després d'una TVP aguda en pacients adults, incloent-hi únicament el finançament per a la primera de les dos indicacions, que estava condicionada a l'aprovació per part de la Comissió Permanent de Farmàcia del protocol farmacoclínic sobre "Criteris i recomanacions generals per a l'ús de nous anticoagulants orals en la prevenció de l'íctus i l'embòlia sistèmica en pacients amb fibril·lació auricular no valvular". En la publicació de l'informe mensual del mes d'octubre de 2012 s'inclou una nova indicació amb dictamen positiu de l'AEMPS per a la seua autorització, i queda de la següent manera, tractament de la trombosi venosa profunda (TVP) i de l'embolisme pulmonar (EP) i prevenció de la recurrència de TVP i de l'EP en pacients adults, i s'actualitza posteriorment la fitxa tècnica del medicament. En la publicació de l'informe mensual del mes de març de 2013 s'inclou una nova indicació amb dictamen positiu de l'AEMPS per a l'autorització, prevenció d'esdeveniments aterotrombòtics en pacients adults després d'una síndrome coronària aguda (SCA) amb elevació dels biomarcadors cardíacs, coadministrat amb àcid acetilsalílic (AAS) només o amb AAS més clopidogrel o ticlopidina. En l'actualitat no hi ha cap producte comercialitzat amb esta indicació.

L'1 de desembre de 2011 s'inclou en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, amb cupó precinte diferenciat i visat d'inspecció sanitària previ a la dispensació, el medicament Eliquis (®apixaban) per a la seua utilització en la indicació de prevenció del tromboembolisme venós en pacients adults sotmesos a cirurgia electiva de reemplaçament de maluc o genoll. En la publicació de l'informe mensual del mes de setembre de 2012 s'inclou una nova indicació amb dictamen positiu de l'AEMPS per a la seua autorització, prevenció d'íctus i embolisme sistèmic en pacients adults amb fibril·lació atrial no valvular (NVAF) amb un o més factors de risc, com ara ictus previ o atac isquèmic transitori (TIA), edat superior o igual a 75 anys, hipertensió, diabetis mellitus, insuficiència cardíaca simptomàtica de classe II (NYHA) o major, però no és fins agost de 2013 quan s'inclou la dita indicació en la prestació pel Sistema Nacional de Salut. En la publicació de l'informe mensual del mes de juny de 2014 s'inclou una nova indicació amb dictamen positiu de l'AEMPS per a la seua autorització: tractament de la trombosi venosa profunda (TVP) i l'embolisme pulmonar (EP), i prevenció de TVP i EP recurrents en adults. Les dites indicacions estan incorporades en la fitxa tècnica dels productes corresponents. Al gener de 2015 el Ministeri de Sanitat, Servicis Socials i Igualtat, informa de l'exclusió del finançament de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut d'esta indicació.

El medicament Multaq® (dronedarona), s'inclou en la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut com a medicament de diagnòstic hospitalari amb cupó precinte i visat d'inspecció sanitària, l'1 d'abril de 2012. Este medicament va iniciar la seua comercialització a Espanya al setembre del 2010, posteriorment a la seua autorització i posada en el mercat, es van realitzar una sèrie de comunicacions als professionals sanitaris i es va informar de noves restriccions d'ús i contraindicacions, obtingudes després de la reavaluació del balanç benefici-risc d'este medicament.

En concret, el 24 de gener de 2011 es recomana realitzar proves de funció hepàtica abans d'iniciar el tractament amb Multaq® (dronedarona) i periòdicament

durant la utilització d'este, i en cas de confirmar que els nivells d'alanina transferasa són majors o igual a 3 vegades el límit normal superior interrompre el tractament. El 21 de juliol de 2011, després d'haver sigut interromput l'estudi PALLAS per l'elevat risc cardiovascular, es recomana valorar, com a mesura de precaució, altres alternatives terapèutiques disponibles. Finalment, el 22 de setembre de 2011 s'inclouen noves restriccions d'ús, contraindicacions i recomanacions i són les següents:

- Indicada únicament en pacients adults clínicament estables amb fibril·lació auricular (FA) paroxística o persistent per al manteniment del ritme sinusal després de la cardioversió efectiva.
- Només ha d'utilitzar-se després de considerar altres alternatives de tractament sota la supervisió d'un metge amb experiència en el diagnòstic i tractament d'arítmies cardíques.
- S'afigen les contraindicacions següents: inestabilitat hemodinàmica, insuficiència cardíaca o disfunció sistòlica del ventricle esquerre o antecedents d'estes, FA permanent, toxicitat hepàtica o pulmonar relacionada amb l'ús previ d'amiodarona.
- Es recomana realitzar una avaluació cardiovascular cada 6 mesos incloent la realització d'un electrocardiograma per a descartar FA permanent, avaluació de la funció hepàtica periòdica (tant a l'inici com durant el tractament) i avaluació de la funció renal i de la toxicitat pulmonar.

En el marc exposat en els paràgrafs anteriors, la utilització intensiva i completa del sistema d'informació informatitzat per a totes les operacions clinicoadministratives, resulta una condició imprescindible per a assolir els objectius de seguretat, eficiència, interoperativitat institucional i simplificació de tots els processos administratius en relació amb la prescripció i dispensació de productes farmacèutics.

Esta utilització del sistema d'informació pels professionals sanitaris de la Conselleria de Sanitat està reforçada per la Llei 11/2007, de 22 de juny, d'Accés Electrònic dels Ciutadans als Servicis Públics (art. 27.6), i la Llei 3/2010, de 5 de maig, d'Administració Electrònica de la Comunitat Valenciana (art. 28.2), i indica que reglamentàriament es podrà establir l'obligatorietat d'utilització exclusivament de mitjans electrònics quan es tinga garantit l'accés i la disponibilitat de mitjans tecnològics precisos.

El conjunt d'instruccions de la present resolució, tenen suport en la Llei 55/2003, de 16 de desembre, de l'Estatut Marc del Personal Estatutari dels Servicis de Salut, que en l'article 19 regula, entre altres, el deure dels professionals estatutaris de complir amb diligència les instruccions, prestar col·laboració professional quan així siga requerit per les autoritats com a conseqüència de l'adopció de mesures especials per raons d'urgència o necessitat, així com omplir els registres, els informes i la resta de documentació clínica o administrativa establida en el Servici Autonòmic de Salut corresponent.

Per tot allò que s'ha exposat en els paràgrafs anteriors, en virtut de les competències del Decret 191/2012, de 21 de desembre, del Consell, pel qual s'aprova el Reglament Orgànic i Funcional de la Conselleria de Sanitat i es regulen els òrgans de gestió de la Conselleria de Sanitat, s'emeten les següents

## **INSTRUCCIONS**

### **INSTRUCCIÓ PRIMERA. ÀMBIT I OBJECTIU**

Les instruccions de la present resolució s'impartixen amb l'objecte de garantir l'ús racional dels anticoagulants dabigatran etexilat (Pradaxa®), rivaroxaban (Xarelto®) i apixaban (Eliquis®), i de l'antiarítmic dronedarona (Multaq®) en l'àmbit de la Conselleria de Sanitat en el marc de la seua adquisició, prescripció, visat d'inspecció sanitària, administració en urgències hospitalàries i dispensació en oficines de farmàcia als efectes de maximitzar el benefici clínic

incremental d'este, tenint en compte la seua relació cost - efectivitat i observant el que disposa el Reial Decret 618/2007, d'11 de maig, pel qual es regula el procediment per a l'establiment, per mitjà de visat de reserves singulars a les condicions de prescripció i dispensació dels medicaments.

## INSTRUCCIÓ SEGONA. PRESCRIPCIÓ DE DABIGATRAN, APIXABAN, RIVAROXABAN I DRONEDARONA

1. Les indicacions reconegudes per a cada un dels medicaments objecte d'esta resolució són els que a continuació es detallen.

El dabigatran etexilat (Pradaxa®) està indicat en:

- Prevenció primària d'episodis tromboembòlics venosos en pacients adults sotmesos a cirurgia de reemplaçament total de maluc o cirurgia de reemplaçament total de genoll, programada en ambdós casos.
- Prevenció de l'íctus i de l'embòlia sistèmica en pacients adults amb fibril·lació auricular no valvular, amb un o més dels factors de risc següents:
  - o Ictus o atac isquèmic transitori previs
  - o Insuficiència cardíaca  $\geq$  Classe 2 escala New York Heart Association (NYHA)
  - o Edat  $\geq$  75 anys
  - o Diabetis mellitus
  - o Hipertensió
- Tractament de la trombosi venosa profunda (TVP) i de l'embòlia pulmonar (EP), i prevenció de les recurrències de la TVP i de l'EP en adults. NO FINANÇABLE.

El rivaroxaban (Xarelto®) està indicat en:

- Prevenció del tromboembolisme venós (TEV) en pacients adults sotmesos a cirurgia electiva de reemplaçament de maluc o genoll.
- Prevenció de l'íctus i de l'embòlia sistèmica en pacients adults amb fibril·lació auricular no valvular, amb un o més dels factors de risc següents

com ara insuficiència cardíaca congestiva, edat major o igual a 75 anys, diabetis mellitus o hipertensió, ictus o atac isquèmic transitori previs.

- Tractament de la trombosi venosa profunda (TVP) i de l'embòlia pulmonar (EP) i prevenció de les recurrències de la TVP i de l'EP en pacients adults. NO FINANÇABLE.

L'apixaban (Eliquis®) està indicat en:

- Prevenció del tromboembolisme venós en pacients adults sotmesos a cirurgia electiva de reemplaçament de maluc o genoll.
- Prevenció de l'ictus i de l'embòlia sistèmica en pacients adults amb fibril·lació auricular no valvular (FANV) amb un o més factors de risc com ara ictus o atac isquèmic transitori (AIT) previs; edat  $\geq$  75 anys; hipertensió, diabetis mellitus; insuficiència cardíaca simptomàtica ( $\geq$ Classe 2 escala NYHA).
- Tractament de la trombosi venosa profunda (TVP) i de l'embòlia pulmonar (EP), i prevenció de les recurrències de la TVP i de l'EP en pacients adults. NO FINANÇABLE.

La dronedarona (Multaq®) està indicada en:

- Manteniment del ritme sinusal després d'una cardioversió efectiva en pacients adults i clínicament estables amb fibril·lació auricular (FA) paroxística o persistent.

- 2.** En base a l'evidència disponible, les recomanacions realitzades per diferents institucions avaluadores i l'opinió d'experts, els anticoagulants orals (acenocumarol i warfarina) es consideren els tractaments d'elecció en pacients amb fibril·lació auricular (FA) no valvular amb un risc moderat o alt d'accident vascular cerebral (AVC) i amb bon control d'INR.

En el cas de pacients tractats amb dronedarona (Multaq®) es considera que este medicament no és un tractament de primera elecció i és necessari considerar totes les alternatives terapèutiques disponibles abans de la seua utilització.

**3.** El tractament amb dabigatran etexilat (Pradaxa®), rivaroxaban (Xarelto®), i apixaban (Eliquis®) serà recomanable en aquells pacients que complisquen algun dels criteris següents:

- Antecedents d'AVC hemorràgic o risc elevat d'hemorràgia intracranial.
- Mal control de l'INR assegurant la seua evidència del compliment.
- Contraindicació, al·lèrgia o intolerància als antagonistes de la vitamina K.
- Impossibilitat d'accés al control convencional de l'INR.

I en tot cas, s'hauran de preveure les recomanacions següents:

- Abans d'iniciar el tractament ha d'avaluar-se la funció renal en tots els malalts. No s'ha d'utilitzar en malalts amb insuficiència renal greu, segons la recomanació de cada un dels medicaments.
- Durant el tractament ha d'avaluar-se la funció renal almenys una vegada a l'any i més sovint en determinades situacions clíniques quan se sospite que la funció renal podria disminuir-se o deteriorar-se.
- Serà necessari realitzar proves de funció hepàtica abans d'iniciar el tractament amb apixaban.

Quant a la dronedarona (Multaq®), serà recomanable, tal com s'indica amb anterioritat, considerar prèviament a la seua utilització altres antiarítmics, com els de classe IC (propafenona, flecainida), els de classe III com l'amiodarona o com el beta-bloquejant no selectiu sotalol. Es recomana realitzar en els pacients tractats amb dronedarona avaluacions periòdiques de la funció cardiovascular per a descartar FA permanent, de la funció hepàtica (no s'ha d'administrar en pacients amb insuficiència hepàtica greu), de la funció renal (no s'ha d'administrar en pacients amb depuració de creatinina menor de 30 mL/min) i de la toxicitat pulmonar.

**INSTRUCCIÓ TERCERA. VISAT D'INSPECCIÓ SANITÀRIA PRÈVIA A LA DISPENSACIÓ EN L'OFICINA DE FARMÀCIA DE DABIGATRAN, RIVAROXABAN, APIXABAN I DRONEDARONA**

- 1.** La indicació i primera prescripció de dabigatran etexilat (Pradaxa®), rivaroxaban (Xarelto®) i apixaban (Eliquis®) en els centres sanitaris de la Conselleria de Sanitat haurà de realitzar-se per un facultatiu especialista, tant d'atenció primària com hospitalària. En el cas de la dronedarona (Multaq®), al ser un medicament de prescripció hospitalària, la seua prescripció inicial i continuació seria realitzat per un facultatiu especialista hospitalari.
- 2.** Per a l'autorització per mitjà de visat d'inspecció sanitària de la prescripció dels medicaments objecte d'estes instruccions, per part de la Inspecció de Servicis Sanitaris s'haurà de verificar l'adequat compliment de tots els apartats que figuren en el model específic dels annexos II a VIII d'estes instruccions i que estarà disponible en l'entorn d'Abucasis. El facultatiu prescriptor haurà de reflectir obligatòriament les dades necessàries per a la valoració d'este:
  - Valor de depuració de creatinina
  - Pes (per al tractament amb dabigatran etexilat)
  - Criteris d'inclusió, si és procedent
  - Data de la intervenció, si és procedent
  - Justificar adequadament si es tria l'opció "Impossibilitat d'accés al control convencional de l'INR" en el camp d'observacions.

**INSTRUCCIÓ QUARTA. COMPRES I PRESCRIPCIÓ DE DABIGATRAN, RIVAROXABAN, APIXABAN I DRONEDARONA EN ELS HOSPITALS DE LA CONSELLERIA DE SANITAT**

- 1.** Tots els departaments de Salut, de la Conselleria de Sanitat, adaptaran, en el marc de les comissions de Farmàcia i Terapèutica, establiran i adaptaran protocols d'utilització ajustats als annexos de les presents instruccions.

- 2.** Las prescripciones realizadas en las urgencias hospitalàries s'ajustaran al contingut dels annexos i dispensaran, si és el cas, medicació suficient per a un període màxim de 4 dies.

#### INSTRUCCIÓ QUINTA. AVALUACIÓ I SEGUIMENT

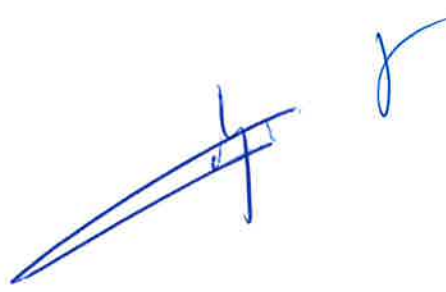
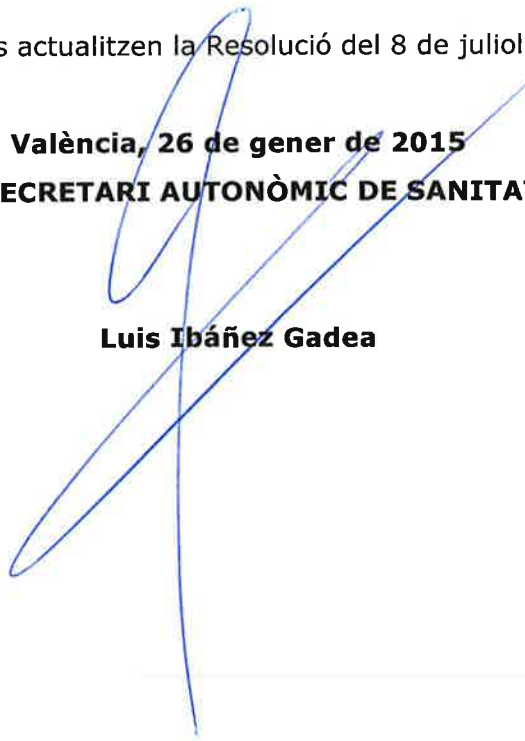
El grup de treball de la Conselleria de Sanitat realitzarà el seguiment periòdic de les prescripcions dels anticoagulants orals i de l'antiarítmic.

#### INSTRUCCIÓ SEXTA. ACTUALITZACIÓ NORMATIVA EN VIGOR

Les presents instruccions actualitzen la Resolució del 8 de juliol de 2014.

**València, 26 de gener de 2015**  
**EL SECRETARI AUTONÒMIC DE SANITAT**

**Luis Ibáñez Gadea**



## ANNEX I

Productes amb denominació comercial sotmesos a visat d'inspecció sanitària prèvia a la dispensació en l'oficina de farmàcia.

| CN     | Descripció producte                                              |
|--------|------------------------------------------------------------------|
| 652720 | PRADAXA 75MG 10 X 1 CÀPSULES DURES                               |
| 652736 | PRADAXA 75MG 30 X 1 CÀPSULES DURES                               |
| 652744 | PRADAXA 75MG 60 X 1 CÀPSULES DURES                               |
| 652702 | PRADAXA 110MG 10 X 1 CÀPSULES DURES                              |
| 652694 | PRADAXA 110MG 30 X 1 CÀPSULES DURES                              |
| 652686 | PRADAXA 110MG 60 X 1 CÀPSULES DURES                              |
| 683358 | PRADAXA 150MG CÀPSULES DURES 6 TIRES DE BLISTER (60 X 1 CÀPSULA) |
| 654732 | XARELTO 10MG 10 COMPRIMITS RECOBERTS                             |
| 654750 | XARELTO 10MG 30 COMPRIMITS RECOBERTS                             |
| 686887 | XARELTO 15MG 28 COMPRIMITS RECOBERTS                             |
| 686886 | XARELTO 15MG 42 COMPRIMITS RECOBERTS (NO FINANÇABLE)             |
| 686894 | XARELTO 20MG 28 COMPRIMITS RECOBERTS                             |
| 654803 | ELIQUIS 2,5MG 20 COMPRIMITS RECOBERTS                            |
| 654804 | ELIQUIS 2,5MG 60 COMPRIMITS RECOBERTS                            |
| 694840 | ELIQUIS 5MG 60 COMPRIMITS RECOBERTS                              |

## **ANNEX II** INFORME FORMULARI PER A LA PRESCRIPCIÓ I VISAT DE DABIGATRAN (PRADAXA®) **ANTICOAGULACIÓ PER FIBRIL·LACIÓ AURICULAR NO VALVULAR**

☐ INICI DEL TRACTAMENT ☐ RENOVACIÓ<sup>①</sup>

Etiqueta identificativa del pacient

### **I. IDENTIFICACIÓ DEL PACIENT I DEL PRESCRIPTOR** (ompliu només el que ometa l'etiqueta identificativa)

|                                   |                                        |                                                                     |
|-----------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| <b>PACIENT</b>                    | COGNOMS:                               |                                                                     |
|                                   | NOM:                                   | DATA DE NAIXEMENT (EDAT):<br>____/____/19____ (____)                |
|                                   | NÚM. D'IDENTIFICACIÓ (TSI / SS / DNI): | <input type="checkbox"/> ACTIU <input type="checkbox"/> PENSIONISTA |
|                                   | DOMICILI:                              | TELÈFON:                                                            |
| <b>FACULTATIU<br/>PRESCRIPTOR</b> | NOM I COGNOMS:                         |                                                                     |
|                                   | CENTRE SANITARI:                       | SERVICI - ESPECIALITAT:                                             |

### **II. INFORMACIÓ CLÍNICA**<sup>②</sup> (adaptada a les indicacions autoritzades)

☐ Depuració de creatinina: \_\_\_\_\_ mL/min (no pot ser menor de 30 mL/min) ☐ Pes > 40 kg

#### **Indicació Clínica**

**Fibril·lació auricular no valvular amb  $\geq 1$  factors risc** (prevenció ictus i embòlia sistèmica). (Marqueu almenys 1 ☒):

- ☐ Ictus o atac isquèmic transitori (AIT) previs
- ☐ Insuficiència cardíaca major o igual a *Classe 2 escala NYHA* (New York Heart Association)
- ☐ Edat  $\geq 75$  anys
- ☐ Diabetis mellitus
- ☐ Hipertensió

#### **Criteris d'inclusió** (marqueu almenys 1 ☒):

- ☐ Contraindicació, al·lèrgia o intolerància als antagonistes de la vitamina K
- ☐ Pacients mal controlats amb antagonistes de la vitamina K (<60% de controls en rang anticoagulació durant 6 mesos)
- ☐ Impossibilitat d'accés al control convencional de l'INR (requerix justificació)
- ☐ Antecedent d'AVC hemorràgic o risc elevat d'hemorràgia intracranial
- ☐ Pacients que amb INR correcte presenten complicacions tromboembòliques

### **III. PRESCRIPCIÓ:** marqueu la **presentació** i ompliu la **posologia** (duració)

- ☐ Dabigatran 110 mg 1 càps./12 h durant \_\_\_\_\_.
- ☐ Dabigatran 150 mg 1 càps./12 h durant \_\_\_\_\_. (NO si hi ha alt risc d'hemorràgia intracranial)

COMENTARIS - JUSTIFICACIÓ DEL TRACTAMENT:

DATA ACTUAL:

\_\_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_

FIRMA - SEGELL OFICIAL DEL FACULTATIU:

IDENTIFICACIÓ - FIRMA RESPONSABLE VISAT:

DATA DE REVISIÓ:

\_\_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_

### **IV. RESOLUCIÓ DEL VISAT:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_

☐ Autorització definitiva fins a \_\_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_. ☐ Autorització provisional [vegeu notes]. ☐ Denegació [vegeu notes].

➔ **Notes** (en cas d'autorització provisional o denegació):

**NOTES:** ① La validesa màxima de l'informe és anual, excepte un termini menor, per necessitats clíniques, que s'haja de renovar abans. ② El no compliment de les dades necessàries (procedents de la història clínica) per a la valoració del visat comportarà la seua denegació.

# ANNEX III INFORME FORMULARI PER A LA PRESCRIPCIÓ I VISAT DE DABIGATRAN (PRADAXA®)

## REEMPLAÇAMENT - PRÒTESI

☐ INICI DEL TRACTAMENT

Etiqueta identificativa del pacient

### I. IDENTIFICACIÓ DEL PACIENT I DEL PRESCRIPTOR (ompliu només el que ometa l'etiqueta identificativa)

|                               |                                        |                                                                     |                     |
|-------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------|
| <b>PACIENT</b>                | COGNOMS:                               |                                                                     |                     |
|                               | NOM:                                   | DATA DE NAIXEMENT (EDAT):                                           | ___/___/19___ (___) |
|                               | NÚM. D'IDENTIFICACIÓ (TSI / SS / DNI): | <input type="checkbox"/> ACTIU <input type="checkbox"/> PENSIONISTA |                     |
|                               | DOMICILI:                              | TELÈFON:                                                            |                     |
| <b>FACULTATIU PRESCRIPTOR</b> | NOM I COGNOMS:                         |                                                                     |                     |
|                               | CENTRE SANITARI:                       | SERVICI - ESPECIALITAT:                                             |                     |

### II. INFORMACIÓ CLÍNICA<sup>②</sup> (adaptada a les indicacions autoritzades)

☐ Depuració de creatinina: \_\_\_ mL/min (no pot ser menor de 30 mL/min) ☐ Pes > 40 kg

#### Indicació Clínica (marqueu ☒):

☐ Cirurgia de reemplaçament total de maluc, programada (prevenció 1a episodis tromboembòlics venosos)

Data intervenció: \_\_\_/\_\_\_/20\_\_\_ [durant 28-35 dies]

☐ Cirurgia de reemplaçament total de genoll, programada (prevenció 1a episodis tromboembòlics venosos)

Data intervenció: \_\_\_/\_\_\_/20\_\_\_ [durant 10 dies]

### III. PRESCRIPCIÓ: marqueu la presentació i ompliu la posologia (duració)

☐ Dabigatran 75 mg. Administració única de 2 càpsules/dia, durant \_\_\_. (Si depuració de creatinina entre 30–50 mL/min i/o > 75 anys)

☐ Dabigatran 110 mg. Administració única de 2 càpsules/dia, durant \_\_\_\_\_

DATA ACTUAL:

\_\_\_/\_\_\_/20\_\_\_

FIRMA - SEGELL OFICIAL DEL FACULTATIU:

IDENTIFICACIÓ - FIRMA RESPONSABLE VISAT:

DATA DE REVISIÓ:

\_\_\_/\_\_\_/20\_\_\_

### IV. RESOLUCIÓ DEL VISAT: \_\_\_/\_\_\_/20\_\_\_

☐ Autorització definitiva fins a \_\_\_/\_\_\_/20\_\_\_. ☐ Autorització provisional [vegeu notes]. ☐ Denegació [vegeu notes].

➔ Notes (en cas d'autorització provisional o denegació):

**NOTES:** ① La validesa màxima de l'informe és anual, excepte un termini menor, per necessitats clíniques, que s'haja de renovar abans. ② El no compliment de les dades necessàries (procedents de la història clínica) per a la valoració del visat comportarà la seua denegació.

# ANNEX IV INFORME FORMULARI PER A LA PRESCRIPCIÓ I VISAT DE RIVAROXABAN (XARELTO®)

## REEMPLACAMENT - PRÒTESI

☐ INICI DEL TRACTAMENT

Etiqueta  
identificativa  
del pacient

### I. IDENTIFICACIÓ DEL PACIENT I DEL PRESCRIPTOR (ompliu només el que ometa l'etiqueta identificativa i el segell mèdic)

|                           |                                        |                                                      |
|---------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------|
| PACIENT                   | COGNOMS:                               | NOM:                                                 |
|                           | NÚM. D'IDENTIFICACIÓ (TSI / SS / DNI): | DATA DE NAIXEMENT (EDAT):<br>____/____/19____ (____) |
|                           | DOMICILI:                              | TELÈFON:                                             |
| FACULTATIU<br>PRESCRIPTOR | NOM I COGNOMS:                         | CIA - NÚM. COL·LEGIAT                                |
|                           | CENTRE SANITARI:                       | SERVICI - ESPECIALITAT:                              |

### II. INFORMACIÓ CLÍNICA<sup>2</sup> (adaptada a les indicacions autoritzades)

→ Depuració de creatinina: \_\_\_\_\_ mL/min (no recomanat: <15 mL/min. Precaució: 16-29 mL/min.)

#### INDICACIONS CLÍNIQUES:

- ☐ Cirurgia de reemplaçament de maluc (prev. tromboembòlia venosa). Data cirurgia: \_\_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_ [10 mg /dia, 5 set.]
- ☐ Cirurgia de reemplaçament de genoll (prev. tromboembòlia venosa). Data cirurgia: \_\_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_ [10 mg /dia, 2 set.]

### III. PRESCRIPCIÓ: marqueu ☒ presentació i ompliu la posologia (compr./hores, compr./dia; duració)

☐ Rivaroxaban 10 mg: 1 compr./dia durant \_\_\_\_\_

COMENTARIS:

DATA ACTUAL:

\_\_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_

FIRMA I SEGELL OFICIAL DEL FACULTATIU:

IDENTIFICACIÓ I FIRMA RESPONSABLE VISAT:

### IV. RESOLUCIÓ DEL VISAT: \_\_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_

☐ Autorització definitiva fins a \_\_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_. ☐ Autorització provisional [vegeu notes]. ☐ Denegació [vegeu notes]

→ Notes (especialment, en cas d'autorització provisional o denegació):

NOTES: ① La validesa màxima de l'informe és anual, excepte un termini menor, per necessitats clíniques, que s'haja de renovar abans. ② El no compliment de les dades necessàries (procedents de la història clínica) per a la valoració del visat comportarà la seua denegació.

**ANNEX V** INFORME FORMULARI PER A LA PRESCRIPCIÓ I VISAT DE RIVAROXABAN (XARELTO®)  
**ANTICOAGULACIÓ PER FIBRIL·LACIÓ AURICULAR NO VALVULAR**

☐ INICI DEL TRACTAMENT

☐ RENOVACIÓ<sup>①</sup>

Etiqueta identificativa  
del pacient

**I. IDENTIFICACIÓ DEL PACIENT I DEL PRESCRIPTOR** (ompliu només el que ometa l'etiqueta identificativa i el segell mèdic)

|                                   |                                        |                                                      |
|-----------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------|
| <b>PACIENT</b>                    | COGNOMS:                               | NOM:                                                 |
|                                   | NÚM. D'IDENTIFICACIÓ (TSI / SS / DNI): | DATA DE NAIXEMENT (EDAT):<br>____/____/19____ (____) |
|                                   | DOMICILI:                              | TELÈFON:                                             |
| <b>FACULTATIU<br/>PRESCRIPTOR</b> | NOM I COGNOMS:                         | CIA S - NÚM. COL·LEGIAT                              |
|                                   | CENTRE SANITARI:                       | SERVICI - ESPECIALITAT:                              |

**II. INFORMACIÓ CLÍNICA**<sup>②</sup> (adaptada a les indicacions autoritzades)

→ **Depuració de creatinina:** \_\_\_\_\_ mL/min (no recomanat: <15 mL/min. Precaució: 16-29 mL/min.)

☐ **Fibril·lació auricular no valvular amb  $\geq 1$  factors risc** (prevenció ictus i embòlia sistèmica). Marqueu ⊗:

[Dosi: 15-20 mg/dia]

☐ Insuficiència cardíaca congestiva

☐ Hipertensió

☐ Edat  $\geq 75$  anys.

☐ Diabetis mellitus

☐ Ictus o atac isquèmic transitori previs

**CRITERIS D'INCLUSIÓ (MARQUEU ALMENYS 1 ⊗):**

- ☐ Contraindicació, al·lèrgia o intolerància als antagonistes de la vitamina K
- ☐ Pacients mal controlats amb antagonistes de la vitamina K (<60% de controls en rang anticoagulació, 6 mesos)
- ☐ Impossibilitat d'accés al control convencional de l'INR (requerix justificació)
- ☐ Antecedent d'AVC hemorràgic o risc elevat d'hemorràgia intracranial
- ☐ Pacients que amb INR correcte presenten complicacions tromboembòliques

**III. PRESCRIPCIÓ:** marqueu ⊗ **presentació** i ompliu la **posologia** (compr./hores, compr./dia; duració)

☐ Rivaroxaban 15 mg: 1 compr./ dia durant \_\_\_\_\_

☐ Rivaroxaban 20 mg: 1 compr./dia durant \_\_\_\_\_

COMENTARIS - JUSTIFICACIÓ DEL TRACTAMENT<sup>③</sup>:

DATA ACTUAL:

\_\_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_

FIRMA I SEGELL OFICIAL DEL FACULTATIU:

**IDENTIFICACIÓ I FIRMA RESPONSABLE VISAT:**

DATA DE REVISIÓ:

\_\_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_

**IV. RESOLUCIÓ DEL VISAT:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_

☐ Autorització definitiva fins a \_\_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_. ☐ Autorització provisional [vegeu notes]. ☐ Denegació [vegeu notes].

→ **Notes** (especialment, en cas d'autorització provisional o denegació):

**NOTES:** ① La validesa **màxima de l'informe és anual**, excepte un termini menor, per necessitats clíniques, que s'haja de renovar abans. ② El **no compliment** de les dades necessàries (*procedents de la història clínica*) per a la valoració del visat comportarà la seua **denegació**.

③ **ALGUNES** CCAA podrien exigir **justificació** per no utilitzar **Acenocumarol (Sintrom®)** en **Fibril·lació Auricular No Valvular (FANV)**

## REEMPLAÇAMENT - PRÒTESI

☐ INICI DEL TRACTAMENTEtiqueta  
identificativa  
del pacient

## I. IDENTIFICACIÓ DEL PACIENT I DEL PRESCRIPTOR (ompliu només el que ometa l'etiqueta identificativa i el segell mèdic)

|                           |                                        |                                                      |
|---------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------|
| PACIENT                   | COGNOMS:                               | NOM:                                                 |
|                           | NÚM. D'IDENTIFICACIÓ (TSI / SS / DNI): | DATA DE NAIXEMENT (EDAT):<br>____/____/19____ (____) |
|                           | DOMICILI:                              | TELÈFON:                                             |
| FACULTATIU<br>PRESCRIPTOR | NOM I COGNOMS:                         | CIAS - NÚM. COL·LEGIAT                               |
|                           | CENTRE SANITARI:                       | SERVICI - ESPECIALITAT:                              |

II. INFORMACIÓ CLÍNICA<sup>2</sup> (adaptada a les indicacions autoritzades)

→ Depuració de creatinina: \_\_\_\_\_ mL/min (no recomanat: &lt;15 mL/min. Precaució: 16-29 mL/min.)

☐ No hi ha insuficiència hepàtica greu

## INDICACIONS CLÍNIQUES:

☐ Cirurgia de reemplaçament de maluc (prev. tromboembòlia venosa). Data cirurgia: \_\_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_ [5 mg /dia, 5 set.]☐ Cirurgia de reemplaçament de genoll (prev. tromboembòlia venosa). Data cirurgia: \_\_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_ [5 mg /dia, 2 set.]III. PRESCRIPCIÓ: marqueu ☒ presentació i ompliu la posologia (compr./hores, compr./dia; duració)☐ Apixaban 2,5 mg: 1 compr./12 h durant \_\_\_\_\_

COMENTARIS:

DATA ACTUAL:

\_\_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_

FIRMA I SEGELL OFICIAL DEL FACULTATIU:

IDENTIFICACIÓ I FIRMA RESPONSABLE VISAT:

## IV. RESOLUCIÓ DEL VISAT: \_\_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_

☐ Autorització definitiva fins a \_\_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_. ☐ Autorització provisional [vegeu notes]. ☐ Denegació [vegeu notes]

→ Notes (especialment, en cas d'autorització provisional o denegació):

NOTES: ① La validesa màxima de l'informe és anual, excepte un termini menor, per necessitats clíniques, que s'haja de renovar abans. ② El no compliment de les dades necessàries (procedents de la història clínica) per a la valoració del visat comportarà la seua denegació. ③ Qualsevol modificació en la duració del tractament es valorarà de manera individual segons les característiques de cada pacient.

**ANNEX VII** INFORME FORMULARI PER A LA PRESCRIPCIÓ I VISAT D'APIXABAN (ELIQUIS®)  
**ANTICOAGULACIÓ PER FIBRIL·LACIÓ AURICULAR NO VALVULAR**

- ☐ INICI DEL TRACTAMENT
- ☐ RENOVACIÓ<sup>①</sup>

Etiqueta  
identificativa  
del pacient

**I. IDENTIFICACIÓ DEL PACIENT I DEL PRESCRIPTOR** (ompliu només el que ometa l'etiqueta identificativa i el segell mèdic)

|                                   |                                        |                                                      |
|-----------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------|
| <b>PACIENT</b>                    | COGNOMS:                               | NOM:                                                 |
|                                   | NÚM. D'IDENTIFICACIÓ (TSI / SS / DNI): | DATA DE NAIXEMENT (EDAT):<br>____/____/19____ (____) |
|                                   | DOMICILI:                              | TELÈFON:                                             |
| <b>FACULTATIU<br/>PRESCRIPTOR</b> | NOM I COGNOMS:                         | CIA - NÚM. COL·LEGIAT                                |
|                                   | CENTRE SANITARI:                       | SERVICI - ESPECIALITAT:                              |

**II. INFORMACIÓ CLÍNICA**<sup>②</sup> (adaptada a les indicacions autoritzades)

➔ **Depuració de creatinina:** \_\_\_\_\_ mL/min (no recomanat: <15 mL/min. Precaució: 16-29 mL/min.)

☐ No hi ha insuficiència hepàtica greu

☐ **Fibril·lació auricular no valvular amb  $\geq 1$  factors risc** (prevenció ictus i embòlia sistèmica). **Marqueu** ⊗:

[Dosi: 5-10 mg/dia]

☐ Insuficiència cardíaca simptomàtica

☐ Hipertensió

☐ Edat  $\geq 75$  anys

☐  $\geq$  Classe 2 escala NYHA

☐ Diabetis mellitus

☐ Ictus o atac isquèmic transitori previs

**CRITERIS D'INCLUSIÓ (MARQUEU ALMENYS 1 ⊗):**

- ☐ Contraindicació, al·lèrgia o intolerància als antagonistes de la vitamina K
- ☐ Pacients mal controlats amb antagonistes de la vitamina K (<60% de controls en rang anticoagulació, 6 mesos)
- ☐ Impossibilitat d'accés al control convencional de l'INR (requerix justificació)
- ☐ Antecedent d'AVC hemorràgic o risc elevat d'hemorràgia intracranial
- ☐ Pacients que amb INR correcte presenten complicacions tromboembòliques

**III. PRESCRIPCIÓ:** marqueu ⊗ **presentació** i ompliu la **posologia** (compr./hores, compr./dia; duració)

☐ Apixaban 2,5 mg: 1 compr./ 12 h durant \_\_\_\_\_

☐ Apixaban 5 mg: 1 compr./ 12 h durant \_\_\_\_\_

COMENTARIS - JUSTIFICACIÓ DEL TRACTAMENT<sup>③</sup>:

DATA ACTUAL:

\_\_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_

FIRMA I SEGELL OFICIAL DEL FACULTATIU:

IDENTIFICACIÓ I FIRMA RESPONSABLE VISAT:

DATA DE REVISIÓ:

\_\_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_

**IV. RESOLUCIÓ DEL VISAT:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_

☐ Autorització definitiva fins a \_\_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_. ☐ Autorització provisional [vegeu notes]. ☐ Denegació [vegeu notes]

➔ **Notes** (especialment, en cas d'autorització provisional o denegació):

**NOTES:** ① La validesa màxima de l'informe és anual, excepte un termini menor, per necessitats clíniques, que s'haja de renovar abans. ② El no compliment de les dades necessàries (procedents de la història clínica) per a la valoració del visat comportarà la seua **denegació**. ③ Algunes CCAA podrien exigir justificació per no utilitzar **Acenocumarol (Sintrom®)** en Fibril·lació Auricular No Valvular (FANY).

# ANNEX VIII INFORME FORMULARI PER A LA PRESCRIPCIÓ I VISAT DE DRONEDARONA (MULTAQ®)

- ☐ INICI DEL TRACTAMENT
- ☐ RENOVACIÓ<sup>Ⓞ</sup>

Etiqueta  
identificativa  
del pacient

## I. IDENTIFICACIÓ DEL PACIENT I DEL PRESCRIPTOR (ompliu només el que ometa l'etiqueta identificativa i el segell mèdic)

|                           |                                        |                                                      |
|---------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------|
| PACIENT                   | COGNOMS:                               | NOM:                                                 |
|                           | NÚM. D'IDENTIFICACIÓ (TSI / SS / DNI): | DATA DE NAIXEMENT (EDAT):<br>____/____/19____ (____) |
|                           | DOMICILI:                              | TELÈFON:                                             |
| FACULTATIU<br>PRESCRIPTOR | NOM I COGNOMS:                         | CIA - NÚM. COL·LEGIAT                                |
|                           | CENTRE SANITARI:                       | SERVICI - ESPECIALITAT:                              |

## II. INFORMACIÓ CLÍNICA<sup>Ⓞ</sup> (adaptada a les indicacions autoritzades)

→ Depuració de creatinina: \_\_\_\_\_ mL/min (no pot ser menor de 30 mL/min.)

- ☐ No hi ha disfunció sistòlica ventricular esquerra o insuficiència cardíaca (FEVI, NYHA, HVI)
- ☐ No hi ha insuficiència hepàtica greu

### INDICACIONS CLÍNIQUES (marqueu indicació ☒):

- ☐ Fibril·lació auricular paroxística Data cardioversió \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_
- ☐ Fibril·lació auricular persistent Data cardioversió \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Fàrmacs administrats prèviament:

IC ☐ Propafenona, ☐ Flecainida

III ☐ Amiodarona

Beta-bloquejant ☐ Sotalol

☐ Altres \_\_\_\_\_

☐ Cap (justifiqueu la primera elecció) \_\_\_\_\_

## III. PRESCRIPCIÓ: marqueu ☒ presentació i ompliu la posologia (compr./hores, compr./dia; duració)

- ☐ Dronedarona 400 mg: 2 compr./dia durant \_\_\_\_\_

COMENTARIS - JUSTIFICACIÓ DEL TRACTAMENT:

DATA ACTUAL:

\_\_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_

FIRMA I SEGELL OFICIAL DEL FACULTATIU:

IDENTIFICACIÓ I FIRMA RESPONSABLE VISAT:

## IV. RESOLUCIÓ DEL VISAT: \_\_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_

- ☐ Autorització definitiva fins a \_\_\_\_/\_\_\_\_/20\_\_\_\_. ☐ Autorització provisional [vegeu notes]. ☐ Denegació [vegeu notes]

→ Notes (especialment, en cas d'autorització provisional o denegació):

NOTES: Ⓞ La validesa màxima de l'informe és anual, excepte un termini menor, per necessitats clíniques, que s'haja de renovar abans. Ⓜ El no compliment de les dades necessàries (procedents de la història clínica) per a la valoració del visat comportarà la seua denegació.)

# **ANNEX IX INFORMACIÓ PER A LA PRESCRIPCIÓ I VISAT DE DABIGATRAN (PRADAXA®), RIVAROXABAN (XARELTO®), APIXABAN (ELIQUIS®) I DRONEDARONA (MULTAQ®)**

**Dabigatran** és un anticoagulant oral, inhibidor de la trombina (factor IIa), la marca comercial del qual és **Pradaxa®**. Hi ha **presentacions de 75 mg** (10, 30 i 60 càpsules), **110 mg** (10, 30 i 60 càpsules), i **150 mg** (60 càpsules).

**Rivaroxaban** és un anticoagulant oral, inhibidor directe del factor Xa, la marca comercial del qual és **Xarelto®**. Hi ha **presentacions de 10 mg** (10 i 30 comprimits), **15 mg** (28 i 42 comprimits) i **20 mg** (28 comprimits).

**Apixaban** és un anticoagulant oral, inhibidor directe del factor Xa, la marca comercial del qual és **Eliquis®**. Hi ha **presentacions de 2,5 mg** (20 i 60 comprimits) i **5 mg** (60 comprimits).

**Dronedarona** és un antiàrítmic de classe CIII la marca comercial del qual és **Multaq®**. Hi ha una **presentació de 400 mg** (60 comprimits).

L'obtenció dels medicaments detallats, a càrrec del Sistema Nacional de Salut (SNS), necessiten **recepta oficial visada per la Inspecció de Servicis Sanitaris**.

## **❖ Indicacions autoritzades:**

### **Dabigatran**

☐ Presentacions de 75 i 110 mg: prevenció primària d'episodis tromboembòlics venosos en pacients adults sotmesos a **cirurgia de reemplaçament total de maluc o cirurgia de reemplaçament total de genoll**, programada en ambdós casos. (CIE 9-MC associat en Abucasis: V07.39N).

☐ Presentacions de 110 mg i 150 mg:

Prevenció de l'ictus i de l'embòlia sistèmica en pacients adults amb **fibril·lació auricular no valvular** (CIE 9-MC associat en Abucasis: V07.39O), com a mínim, amb un dels següents **factors de risc**, ictus o atac isquèmic transitori previs, insuficiència cardíaca major o igual a classe II de l'escala NYHA, edat major o igual a 75 anys, diabetis mellitus, hipertensió.

**Tractament de la trombosi venosa profunda (TVP)** (CIE 9-MC associat en Abucasis: 453.40) i de l'**embòlia pulmonar (EP)** (CIE 9-MC associat en Abucasis: 415.19) i prevenció de les recurrències de la TVP i de l'EP en pacients adults. (CIE 9-MC associat en Abucasis: V07.39C tenint registrat en la història de salut el V12.51 – Història personal de trombosi i embolisme venós). NO FINANÇABLE.

### **Rivaroxaban**

☐ Presentacions de 10 mg: prevenció de tromboembolisme venós en pacients adults sotmesos a **cirurgia electiva de reemplaçament total de maluc o de genoll**. (CIE 9-MC associat en Abucasis: V07.39N).

☐ Presentacions de 15 mg i 20 mg:

Prevenció de l'ictus i de l'embòlia sistèmica en pacients adults amb **fibril·lació auricular no valvular** (CIE 9-MC associat en Abucasis: V07.39O), com a mínim, amb un dels següents **factors de risc** insuficiència cardíaca congestiva, edat major o igual a 75 anys, diabetis mellitus o hipertensió, ictus o atac isquèmic transitori previs.

**Tractament de la trombosi venosa profunda (TVP)** (CIE 9-MC associat en Abucasis: 453.40) i de l'**embòlia pulmonar (EP)** (CIE 9-MC associat en Abucasis: 415.19) i prevenció de les recurrències de la TVP i de l'EP en pacients adults. (CIE 9-MC associat en Abucasis: V07.39C tenint registrat en la història de salut el V12.51 – Història personal de trombosi i embolisme venós). NO FINANÇABLE.

### **Apixaban**

☐ Presentacions de 2,5 mg: Prevenció de tromboembolisme venós en pacients adults sotmesos a **cirurgia electiva de reemplaçament total de maluc o genoll**. (CIE 9-MC associat en Abucasis: V07.39N).

☐ Presentacions de 2,5 i 5 mg:

Prevenció de l'ictus i de l'embòlia sistèmica en pacients adults amb **fibril·lació auricular no valvular (FANV)** amb un o més factors de risc com ara ictus o atac isquèmic transitori (AIT) previs; edat ≥75 anys; hipertensió; diabetis mellitus; insuficiència cardíaca simptomàtica (≥Classe 2 escala NYHA). (CIE 9-MC associat en Abucasis: V07.39O).

**Tractament de la trombosi venosa profunda (TVP)** (CIE 9-MC associat en Abucasis: 453.40) i de l'**embòlia pulmonar (EP)** (CIE 9-MC associat en Abucasis: 415.19) i prevenció de les recurrències de la TVP i de l'EP en pacients adults. (CIE 9-MC associat en Abucasis: V07.39C tenint registrat en la història de salut el V12.51 – Història personal de trombosi i embolisme venós). NO FINANÇABLE.

## **Dronedarona**

☐ **Presentacions de 400 mg:** manteniment del ritme sinusal després d'una cardioversió efectiva en pacients adults i clínicament estables amb fibril·lació auricular paroxística o persistent. (CIE 9-MC associat en Abucasis: 427.31).

### **❖ Condicions de prescripció - Informe:**

- ☐ **Dades d'identificació del pacient.**
- ☐ **Dades d'identificació del facultatiu del SNS,** centre sanitari, servei assistencial (especialitat), data i firma.
- ☐ **Valors de depuració de creatinina.**

En el cas del dabigatran, abans d'iniciar el tractament i durant este el valor no ha de ser inferior a **30 mL/min.**

En el cas del rivaroxaban i apixaban, abans d'iniciar el tractament i durant este el valor no es recomana que siga inferior a **15 mL/min** i amb precaució quan este valor estiga entre 16 i 29 mL/min.

Estes condicions adquirixen especial importància en pacients d'edat avançada.

☐ **Insuficiència hepàtica:** en el cas de l'apixaban es realitzaran proves de funció hepàtica abans d'iniciar el tractament, ja que no es recomana la seua utilització en insuficiència hepàtica greu i s'ha d'administrar amb precaució en insuficiència hepàtica lleu o moderada (Child Plugh Ao B).

☐ **Pes >40 kg** en el cas del dabigatran.

☐ **Diagnòstic i dades clíniques** corresponents a les indicacions autoritzades.

☐ **Criteris d'inclusió, si és procedent.**

☐ **Prescripció de la presentació amb la seua posologia,** segons allò que s'ha autoritzat, per un màxim d'un any, excepte un termini menor per necessitats clíniques, en que haurà de renovar-se l'informe.

Este model **d'informe formulari** s'oferix com a mitjà perquè el professional puga **aportar la informació clínica necessària** per a valorar i resoldre el visat. D'esta manera, s'eviten rebutjos i inconvenients a pacients i professionals per falta de les dades necessàries.

El **full informatiu** es facilita tant per a informar prescriptors i pacients dels requisits per a la indicació del medicament, com per a facilitar a la *Inspecció de Servicis Sanitaris* el mode d'informar aquells de les causes de la denegació o provisionalitat del visat, i marcar els punts afectats.