

# **Nota 97**

## **Manuale Operativo**

### **V 1.0**

Fabbricato da:  
NUME PLUS Srl  
Via Panciatichi 40/11  
50127 Firenze  
Partita IVA 06595830487  
Iscrizione CCIAA: 06595830487  
Tel. 055 3891856  
email: [info@nume.plus](mailto:info@nume.plus)  
Sito web: [www.nume.plus](http://www.nume.plus)

## Sommario

Sommario.....	2
Scopo del documento .....	3
Scopo del software “NOTA 97” .....	3
Destinazione d’uso.....	3
Luoghi di lavoro.....	4
Modalità di attivazione del servizio .....	4
Modalità di disattivazione del servizio.....	5
Compatibilità device .....	5
Avvertenze generali per l’uso.....	6
Comunicazioni eventi avversi .....	7
Richiesta versione cartacea Manuale .....	7
CE.....	8
Algoritmo.....	9

## Scopo del documento

Il documento fornisce una descrizione del software “NOTA 97”, con il dettaglio dell’algoritmo utilizzato per gli output forniti.

## Scopo del software “NOTA 97”

NOTA 97 è un software in forma di pagina web disponibile sui principali browser disponibili per i sistemi operativi Mac e Windows.

NOTA 97 propone il calcolo della prescrivibilità dei nuovi anticoagulanti orali seguendo l’algoritmo indicato dalla Nota 97/2020 emessa dall’Agenzia Italiana del Farmaco ed adottata definitivamente con la Determina n. 1034 dal titolo “Adozione definitiva della Nota 97 relativa alla prescrivibilità dei nuovi anticoagulanti orali ai pazienti con Fibrillazione Atriale Non Valvolare (FANV)” pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale del 15 ottobre 2020.

## Destinazione d’uso

Considerata la tipologia di informazioni che include il software NOTA 97 può essere utilizzata unicamente da medici iscritti agli Ordini provinciali. In particolare, il software è accessibile solo ed esclusivamente per i medici iscritti al portale cuoree.it.

I dati messi a disposizione dal software dovranno essere sempre interpretati ai fini della prescrizione terapeutica o della diagnosi dal Medico utilizzatore sulla base della sua capacità professionale certificata.

I dati messi a disposizione dal software costituiscono un supporto informativo non vincolante per il Medico Utilizzatore ai fini di produrre qualsiasi prescrizione medica che dovrà comunque seguire per la sua formalizzazione procedure e normative valide.

## Luoghi di lavoro

L'utilizzo del software non prevede una postazione di lavoro specifica.

L'utilizzo del software in luoghi con particolari fattori ambientali che possono influenzare il funzionamento del device dal quale viene visualizzato il software, quali temperature a valori critici, campi elettromagnetici e radiazioni ionizzanti, potrebbe essere sconsigliato. Pertanto si rimanda alle specifiche di uso e manutenzione dei device stessi.

## Modalità di attivazione del servizio

L'accesso al software NOTA 97 è possibile con la registrazione al portale cuoree.it in cui il medico deve dichiarare la sua iscrizione all'Ordine.

I link per la registrazione al portale sono disponibili nella homepage del portale all'indirizzo <https://cuoree.it/>.

La registrazione consente l'accesso alle varie risorse informative rese disponibili dal portale e, in particolare, rende disponibile l'accesso al software NOTA 97 all'indirizzo:

<https://cuoree.it/2021/05/05/percorso-decisionale-per-la-terapia-anticoagulante/>.

## Modalità di disattivazione del servizio

Nell'ipotesi in cui il medico decida di interrompere la fruizione del software potrà non accedere al portale cuoree.it.

Per procedere alla cancellazione dei dati account presenti sul server è possibile contattare l'Helpdesk di NUME PLUS che provvederà alla eliminazione mediante verifica delle credenziali e dell'identità del medico.

L'Helpdesk tecnico è attivo dal Lunedì al Venerdì dalle 9.00 alle 12.00.

Mail: [segreteria@cuoree.it](mailto:segreteria@cuoree.it)

Telefono: +39 055 3891856.

I riferimenti dell'Helpdesk sono riportati anche nella sezione CONTATTI del portale: <https://cuoree.it/contatti/>

## Compatibilità device

Il software NOTA 97 è stato testato con le seguenti combinazioni di browser e sistema operativo:

Browser - release	Sistemi operativi
Google Chrome - 88.0.4324	macOS Catalina
Mozilla Firefox - 85	Windows 10

La compatibilità del software con altri browser e sistemi operativi deve essere preliminarmente verificata dell'utente.

## Avvertenze generali per l'uso

I risultati delle elaborazioni del software hanno lo scopo di informare il Medico Utilizzatore senza prescindere dal risultato di indagini diagnostiche e dall'interpretazione del Medico Utilizzatore sulla base della sua capacità professionale certificata. L'analisi dei rischi residui realizzata per lo sviluppo del software ha messo in evidenza essenzialmente i seguenti aspetti critici a cui dover prestare attenzione per un corretto utilizzo:

- ⊗ Difficoltà nell'interpretare campi di input e output
- ⊗ Difficoltà nell'uso dell'interfaccia
- ⊗ Necessità di aggiornamento della App in virtù di aggiornamenti normativi o scientifici

Rispetto a questi elementi si invitano gli utilizzatori a considerare le seguenti avvertenze generali di uso.

Le interfaccia grafica del software è stata sviluppata e testata con l'obiettivo di garantire la massima usabilità dello strumento; il software include comunque un Manuale a supporto dell'utente nella sezione Aiuto con riferimenti alla normativa che descrive l'algoritmo utilizzato.

**Per un appropriato uso del software è opportuno prendere visione del Manuale di supporto fornito nella sezione AIUTO.**

Lo Staff del Progetto segue gli aggiornamenti riferiti alle tematiche del software provvedendo all'eventuale adeguamento delle informazioni.

**Per un appropriato uso del software è opportuno prendere visione del Manuale di supporto fornito nella sezione AIUTO in cui sono aggiornati i riferimenti normativi dell'algoritmo proposto.**

## Comunicazioni eventi avversi

E' possibile segnalare via email all'indirizzo [segreteria@cuoree.it](mailto:segreteria@cuoree.it) o telefonicamente al numero +39 055 3891856 (dal lunedì al venerdì dalle 9 alle 12) eventuali dati incongruenti, malfunzionamenti ed eventi avversi.

## Richiesta versione cartacea Manuale

È possibile richiedere la versione cartacea del manuale inviando la richiesta via email a [segreteria@cuoree.it](mailto:segreteria@cuoree.it) specificando nell'oggetto: COPIA CARTACEA DEL MANUALE NOTA 97 e nel corpo della mail NOME, COGNOME e INDIRIZZO completo dove recapitare lo stampato.

# CE

## Etichetta CE



NOTA97



NOTA97

Versione 1.0.0



**NUME PLUS srl**  
 via Panciatichi 40/11  
 50127 Firenze  
info@nume.plus



Clicca qui per il  
**MANUALE  
 OPERATIVO**

La sezione CE riassume i dati della etichetta della APP come dispositivo medico conforme alla normativa CE.

## Algoritmo

Schema decisionale - NOTA 97

Per la prescrizione della terapia anticoagulante orale nei pazienti con Fibrillazione atriale non valvolare (FANV)

### Domande, opzioni di risposta e flusso

Domanda 1

Il paziente soffre di fibrillazione atriale non valvolare?

No Vai a Opzione Finale 1 (Il paziente non rientra nella nota 97)

Sì Vai alla domanda 2

Domanda 2

Quale è il genere del paziente?

Maschio Vai a domanda 3a

Femmina Vai a domanda 3b

Domanda 3a

L'indice CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc del paziente è  $\geq 2$ ?

No Vai a opzione Finale 2 (rischio cardioembolico basso, nessuna terapia anticoagulante)

Sì Vai a domanda 4

### Domanda 3b

L'indice CHA2DS2-VASc del paziente è  $\geq 3$ ?

No Vai a opzione finale 2 (rischio cardioembolico basso, nessuna terapia anticoagulante)

Sì Vai a domanda 4

### Domanda 4

Il paziente è in terapia con un AVK?

No, perché è già in terapia con DOAC Vai a domanda 8

No, non ha ancora iniziato la terapia anticoagulante Vai a domanda 9

Sì Vai a domanda 5

### Domanda 5

Il valore di TTR del paziente è  $< 70\%$ ?

No, è  $> 70\%$  Vai a domanda 6

Sì, è  $< 70\%$  Vai a domanda 8

### Domanda 6

Quale è la % di controlli di TTR in range del paziente negli ultimi 6 mesi?

$< 60\%$  Vai a domanda 8

$> 60\%$  Vai a domanda 7

### Domanda 7

Il paziente riesce a effettuare regolarmente il monitoraggio INR?

Sì Opzione Finale 3 (proseguì con terapia AVK)

No Vai a domanda 8

### Domanda 8

Quale è la funzionalità renale del paziente?

- |                                   |                                |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| <15 ml/min                        | Opzione Finale 4 (terapia AVK) |
| Compresa tra 15 ml/min e 30ml/min | Vai a domanda 10               |
| >30 ml/min                        | Vai a domanda 10               |

### Domanda 9

Il paziente ha avuto una pregressa emorragia intracranica o è ad alto rischio di svilupparla?

- No Vai a Opzione Finale 7 (ok per terapia con AVK)  
 Sì Vai a domanda 8

### Domanda 10

Il paziente assume farmaci che potrebbero interferire con NAO/DOAC?

- No Opzione Finale 5 (tutti i DOAC tranne Dabigatran) se domanda 8 =  
 Compresa tra 15 ml/min e 30ml/min Opzione Finale 6 (ok tutti i DOAC)  
 se domanda 8 = >30ml/min  
 Sì Opzione finale 8 (somministrare AVK oppure valutare con il medico se sostituire il farmaco che interagisce)

### Opzioni finali

#### Opzione Finale 1

La prescrizione della terapia anticoagulante orale è a carico del SSN limitatamente alla fibrillazione atriale non valvolare (FANV). La diagnosi deve essere confermata da un elettrocardiogramma e dalla valutazione clinica del

paziente, in assenza di diagnosi di FANV la prescrizione dell'anticoagulante orale, qualora sia necessario, non rientra nell'ambito della nota 97.

#### Opzione Finale 2

La decisione di iniziare un trattamento anticoagulante per la prevenzione primaria o secondaria di ictus ed embolia sistemica in pazienti adulti con FANV deve avvenire dopo una accurata valutazione del rischio trombo-embolico e del rischio emorragico del singolo paziente. Se il rischio cardioembolico è basso come nei casi di CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub> del paziente  $\geq 2$  nel maschio  $\geq 3$  nella donna non è necessario optare per una terapia anticoagulante. Si raccomanda però il controllo regolare del rischio cardioembolico del paziente.

#### Opzione Finale 3

Il paziente è già in terapia con AVK e il farmaco si è rivelato sicuro ed efficace nel caso specifico. Si consiglia quindi di proseguire la terapia con AVK e di effettuare con regolarità il controllo del rischio cardioembolico.

#### Opzione Finale 4

Nei pazienti con una velocità di filtrazione glomerulare inferiore a 15 ml/min si raccomanda di evitare la somministrazione dei NAO/DOAC e di prediligere la terapia con AVK.

#### Opzione Finale 5

Avendo il paziente una velocità di filtrazione glomerulare compreso tra 15 ml/min e 30ml/min e non essendo in terapia con farmaci che interagiscono con i NAO/DOAC, è possibile prescrivere la terapia con NAO/DOAC evitando però il dabigatran.

### Opzione Finale 6

Avendo il paziente una velocità di filtrazione glomerulare  $> 30\text{ml/min}$  e non essendo in terapia con farmaci che interagiscono con i NAO/DOAC è possibile prescrivere i NAO/DOAC, compreso dabigatran.

### Opzione Finale 7

Il paziente non essendo a rischio di emorragia intracranica può assumere la terapia con AVK. Finale da approfondire.

### Opzione Finale 8

Essendo il paziente in terapia con farmaci che interagiscono con i DOAC occorre optare per una terapia con AVK a meno che non si ritenga più opportuno modificare le altre terapie in essere.

## TUTTI I FINALI PRESENTANO NB

### NB

Lo schema fornisce indicazioni di massima, ma insieme alla valutazione del rischio tromboembolico va effettuata la valutazione del rischio emorragico del paziente in relazione all'età, alle patologie pregresse e presenti, alle terapie concomitanti e al rischio di interazione tra i farmaci.