

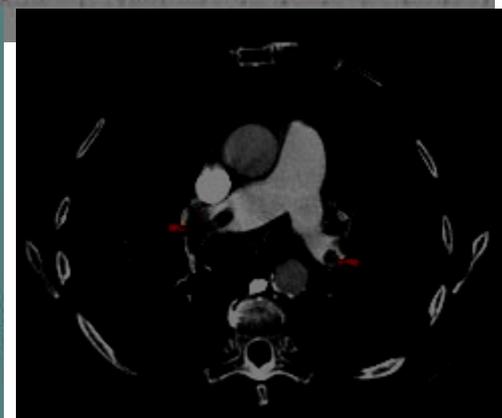
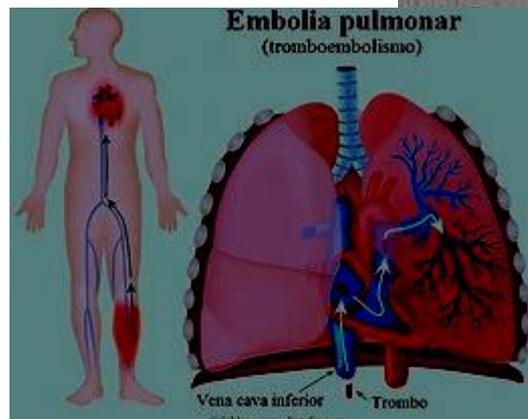
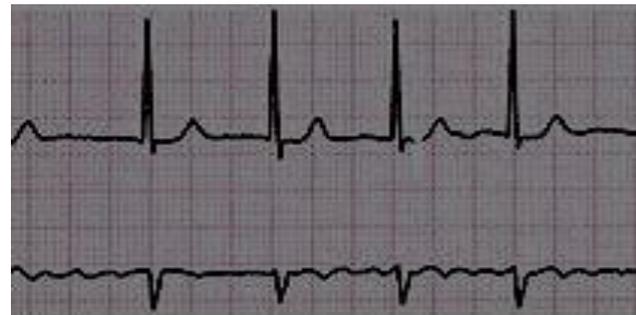


L'ambulatorio NAO: come si è evoluto

Tatjana Savli
SOC Cardiologia Gorizia-Monfalcone

La terapia anticoagulante costituisce il trattamento cardine per la cura e la prevenzione delle malattie trombo-emboliche e delle patologie vascolari in generale

L'introduzione degli anticoagulanti ad azione diretta (DOAC) nella pratica clinica, sta progressivamente mutando l'approccio al trattamento della Fibrillazione Atriale, dell'Embolia Polmonare e delle TEV



Le nuove linee guida sostengono che i DOAC dovrebbero essere preferiti agli antagonisti della vitamina K, come il warfarin, per la prevenzione dell'ictus nei pazienti con fibrillazione atriale

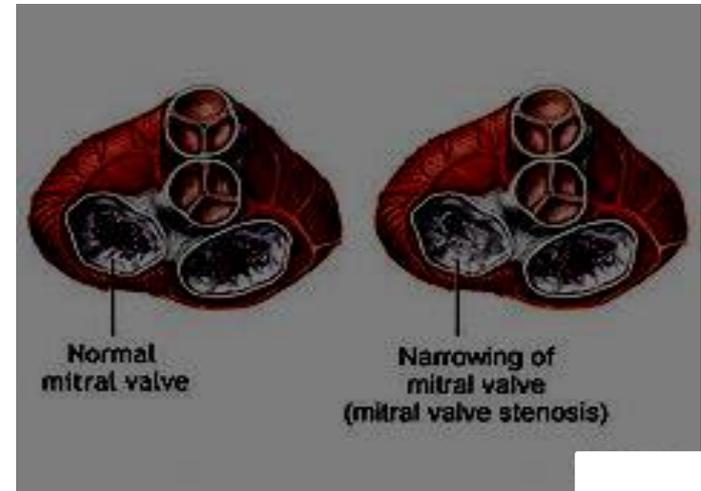
ad eccezione di



pazienti con una valvola cardiaca meccanica



stenosi mitralica severa di origine reumatica



AMBULATORIO DOAC

- Avviato nel settembre 2013 dalla SOC di Cardiologia di Gorizia ad iso-risorse
- Identificati due medici ed una infermiera dedicata

Reclutamento

Visita cardiologica

Valutazione TAO

Medico di medicina generale

PAZIENTI IN TERAPIA DOAC

AGOSTO 2013



DICEMBRE 2014

398 pz

230 uomini (58%)

167 donne (42%)

DABIGATRAN



.150 mg x 2 /die
(32%)
.110 mg x 2 /die
(20%)

RIVAROXABAN



.20 mg /die
(29%)
.15 mg/die
(9 %)

APIXABAN



.5 mg x 2 /die
(14%)
.2,5 mg x2/die
(5%)

PAZIENTI IN TERAPIA DOAC



1 MEDICO

NOVEMBRE 2019

1 INFERMIERE



1900

ATTENZIONE

utilizzo dei DOAC

in gruppi di soggetti specifici come:

Peso corporeo molto basso

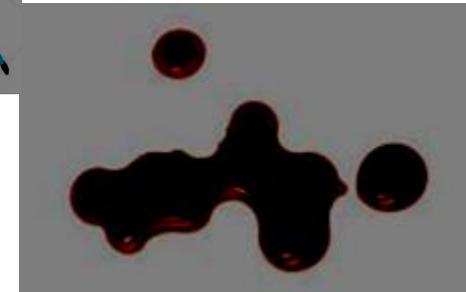


gli obesi

deficit cognitivi tali
da minacciare
l'aderenza al
trattamento



atleti



i pazienti fragili con
potenziali
problemi di
sanguinamento

CHA₂DS₂-VASc score

Risk Factor	Score
C - Congestive heart failure	1
H - Hypertension	1
A - Age \geq 75 yrs	2
D - Diabetes mellitus	1
S₂ - Prior stroke or TIA	2
V - Vascular disease	1
A - Age 65-74 years old	1
Sc - Sex category (female)	1



CHA2DS2-VASc score	Stroke Risk per Year
0	0%
1	1.3%
2	2.2%
3	3.2%
4	4.0%
5	6.7%
6	9.8%
7	9.6%
8	6.7%
9	15.2%

**CHAD2DS2VASc
score \geq 1**

Questi farmaci
sembrano essere sicuri
come il warfarin con
bassi tassi di ictus
ischemico e
sanguinamento
maggiore

- raggiungono il massimo della concentrazione tra le 2 e le 4 ore
- non bisogna aspettare che entrino in range terapeutico

DOAC Quando proporli?

• NEI PAZIENTI GIA' IN TRATTAMENTO CON AVK

Se il TTR (tempo di trattamento terapeutico) <60%

Difficoltà nell'aggiustamento delle dosi

Comparsa di emorragie maggiori in corso di INR sovratrapeutico

• NEI PAZIENTI **NON** IN TRATTAMENTO CON AVK

Difficoltà logistico-organizzativa nell'eseguire un adeguato controllo dell'INR

Condizioni cliniche che rendano gravosa la terapia con AVK

Pregressa emorragia endocranica o situazioni cliniche associate

le Linee di indirizzo per l'impiego dei DOAC raccomandano che in un paziente stabile, ben controllato in TAO, senza difficoltà ai controlli venga mantenuta la terapia con AVK.

In presenza invece di un paziente che presenti le indicazioni alla terapia con DOAC, si propone che l'invio allo specialista per la valutazione e l'eventuale redazione del piano terapeutico avvenga mediante l'utilizzo di una scheda informativa standard, in accordo ai criteri AIFA

.Rispetto al trattamento con AVK, i DOAC hanno il **grande vantaggio di non richiedere il monitoraggio dell'INR**

.L' **emivita dei DOAC varia da 9 a 12 ore**, ma può essere significativamente più lunga nei pazienti con alterata funzione renale (es. il doppio se $CrCl < 30$ ml/h).

.I test coagulativi di routine (PT o APTT) non sono sensibili a misurare concentrazioni di farmaco inferiori a 30 mg/mL ed inoltre non sono specifici

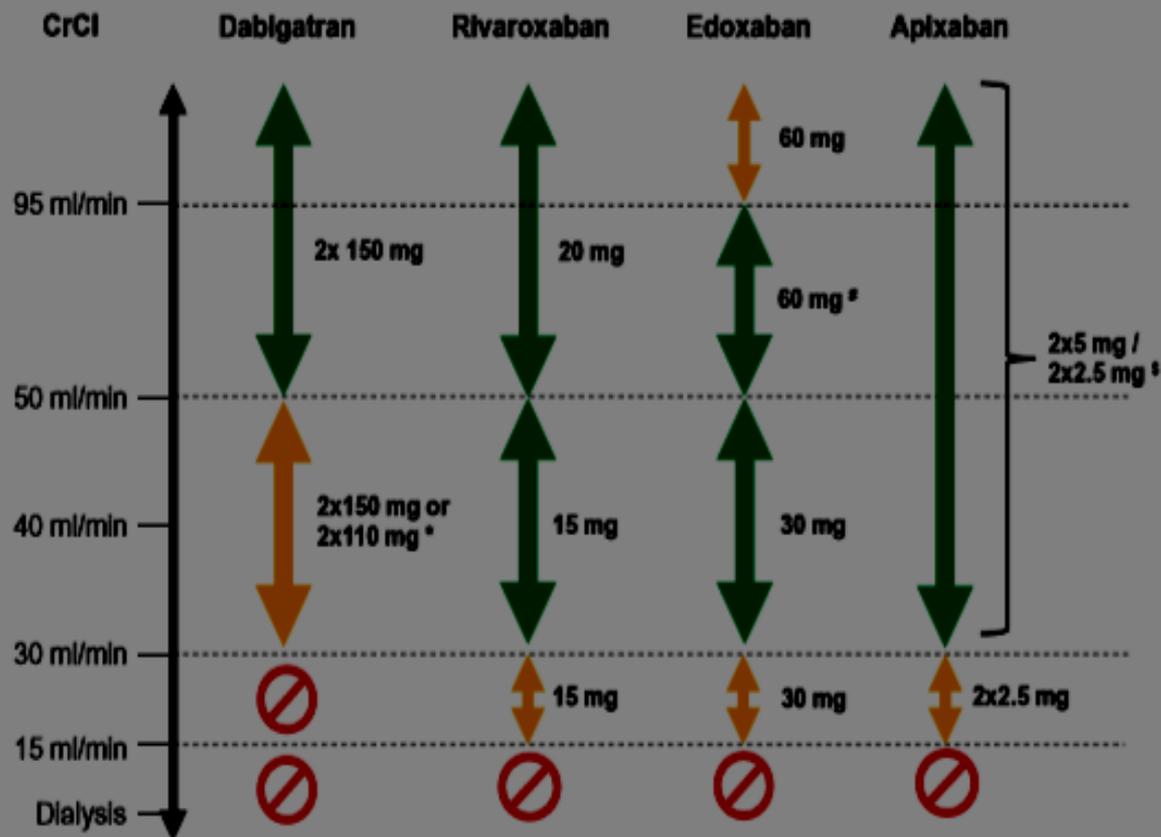


Figure 4 Use of non-vitamin K antagonist oral anticoagulants according to renal function. * 2×110 mg in patients at high risk of bleeding (per SmPc). #Other dose reduction criteria may apply (weight ≤ 60 kg, concomitant potent P-Gp inhibitor therapy). § 2×2.5 mg only if at least two out of three fulfilled: age ≥ 80 years, body weight ≤ 60 kg, creatinine ≥ 1.5 mg/dL (133 μ mol/L). Orange arrows indicate cautionary use (dabigatran in moderate renal insufficiency, FXa inhibitors in severe renal insufficiency, edoxaban in 'supranormal' renal function); see text for details.

Corretti dosaggi dei DOAC

metabolismo di questi farmaci

dabigatran viene eliminato per via renale circa all'80%, il **rivaroxaban** per il 33%, l'**apixaban** per il 25%, l'**edoxaban** al 50%

In presenza di insufficienza renale va modificata la posologia

Comparative Pharmacology

Characteristic	Rivaroxaban ^a	Apixaban ^b	Dabigatran ^c	Edoxaban ^d
Target	Xa	Xa	Thrombin	Xa
Hours to maximum concentration	2-4	3-4	1-3	1-2
Renal clearance, %	33	25	80	50
Transporters	P-gp	P-gp	P-gp	P-gp
Cytochrome P450 metabolism, %	32	< 32	None	< 4
Bioavailability, %	80	60	6	62
Dosing	Every day	Twice daily	Twice daily	Every day

Questi farmaci presentano minori interazioni farmacologiche e con il cibo, ma, ad eccezione del dabigatran, occorre porre comunque attenzione per il rivaroxaban e l'apixaban ai farmaci che agiscono come induttori o inibitori del citocromo P450.

IDARUCIZUMAB

Indicazioni su come utilizzare **idarucizumab** (che inverte l'effetto anticoagulante di dabigartan) nei casi in cui è presente un'emorragia, quando c'è necessità di un intervento chirurgico d'urgenza o quando il paziente è vittima di un ictus.

Indicazioni simili sono fornite in merito a **andexanet alfa**, un altro agente che inverte l'effetto dei DOAC, prossimo a ricevere l'approvazione.

PIANO TERAPEUTICO

Attualmente una limitazione nella pratica clinica all'impiego dei DOAC nel trattamento della FA non valvolare è rappresentata dalla procedura di prescrizione (numero di medici prescrittori del piano terapeutico).

La prescrizione dei DOAC è stata limitata da AIFA solo ad alcune **categorie di specialisti** con un piano terapeutico da rinnovarsi ogni anno

proporre i pazienti da avviare ai DOAC secondo le indicazioni AIFA;

inviarli agli specialisti con adeguata documentazione

contribuire all'informazione/formazione del paziente e familiari

favorire la continuità/aderenza terapeutica

evitare le interazioni farmacologiche

intervenire in caso di dubbi/problemi/effetti indesiderati

verificare periodicamente l'assenza di controindicazioni all'uso dei farmaci

RUOLO del MMG

Indicazioni operative per la terapia con DOAC

Per i pazienti che iniziano la terapia con NAO, è necessaria la programmazione del follow-up

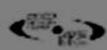
U.O. autorizzate alla prescrizione forniscono il paziente di un modulo specifico, denominato “Tessera dell’anticoagulato” che accompagna il paziente nel corso del follow-up e compilano il piano terapeutico

TERRAPIA NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI

Cognome:	Nome:
Data di nascita:	
Principio attivo:	Indicazione:
Dosaggio:	Chirurgo:
Data inizio trattamento:	
Nome del medico che coordina il trattamento:	

Numero telefonico di supporto:
0681/592030

Ambulatorio NAO
Cardiologia di Gorizia



In assenza di eventi maggiori, il follow-up comprende di norma delle tappe precise.



A un mese dall'inizio della terapia

Valutazione
dell'aderenza/persistenza
alla terapia del paziente

Anamnesi all'eventuale comparsa di
eventi emorragici o tromboembolici

Al paziente deve essere ricordato che la dose dimenticata può essere assunta fino a 6 ore prima dell'assunzione della dose successiva nei DOAC in doppia somministrazione giornaliera e fino a 12 ore nella somministrazione di DOAC in monosomministrazione giornaliera

Per verificare l'aderenza alla terapia si dovrebbe controllare che il numero delle confezioni prescritte sia sufficiente a fornire le dosi necessarie per tutto il periodo di tempo fino al prossimo controllo, ed alla successiva prescrizione verificando che non sia trascorso un intervallo di tempo superiore alle dosi prescritte

A tre - sei mesi dall'inizio della terapia

- Anamnesi clinica
- Valutazione dell'aderenza/persistenza
- Valutazione laboratoristica di Hb, transaminasi, creatininemia

(monitoraggio della funzionalità renale)

A frequenza annuale

- Anamnesi clinica
- Valutazione dell'aderenza/persistenza
- Valutazione laboratoristica di Hb, transaminasi, creatininemia
- Invio allo specialista prescrittore per il rinnovo del PT

VERIFICA DELLA ADERENZA ALLA TERAPIA

Regione Friuli Venezia Giulia
Azienda per l'Assistenza Sanitaria n.2 "Bassa Friulana-Isonza"
Presidio Ospedaliero Gorizia – Monfalcone
SC di Cardiologia

Direttore dott.ssa Gerardina Lardieri
Gorizia - Viale Fatebenefratelli, 34
Tel +39 0481-592030 Fax 0481-592466
Email: cardiologiago@as2.sanita.fvg.it

Scala di Moriski

Si è mai dimenticato di assumere i farmaci?	0
È occasionalmente poco attento nell'assunzione dei farmaci?	1
Quando si sente meglio, a volte interrompe la terapia?	0
Quando si sente peggio, a volte interrompe la terapia?	0

Ogni risposta positiva ha un punteggio di **0** ed ogni risposta negativa di **1**.
I pazienti con punteggio 0-2 sono considerati **non-aderenti**
I pazienti con punteggio 3-4 sono considerati **aderenti**

RINNOVO PIANO TERAPEUTICO per APIXABAN, DABIGATRAN, EDOXABAN e RIVAROXABAN

Presentare la seguente documentazione:

- Impegnativa per rinnovo del PIANO TERAPEUTICO
- Copia del PIANO TERAPEUTICO precedente con scadenza il
- Esami di laboratorio eseguiti non prima di due mesi dalla data del rinnovo comprendenti:
Emocromo, creatinemia, GFR, AST ed ALT.
- Questo modulo compilato dal medico curante

COGNOME e NOME

DATA di NASCITA / / Peso del paziente

FARMACO IN USO DOSAGGIO

Dalla precedente prescrizione del farmaco ad oggi ci sono state:

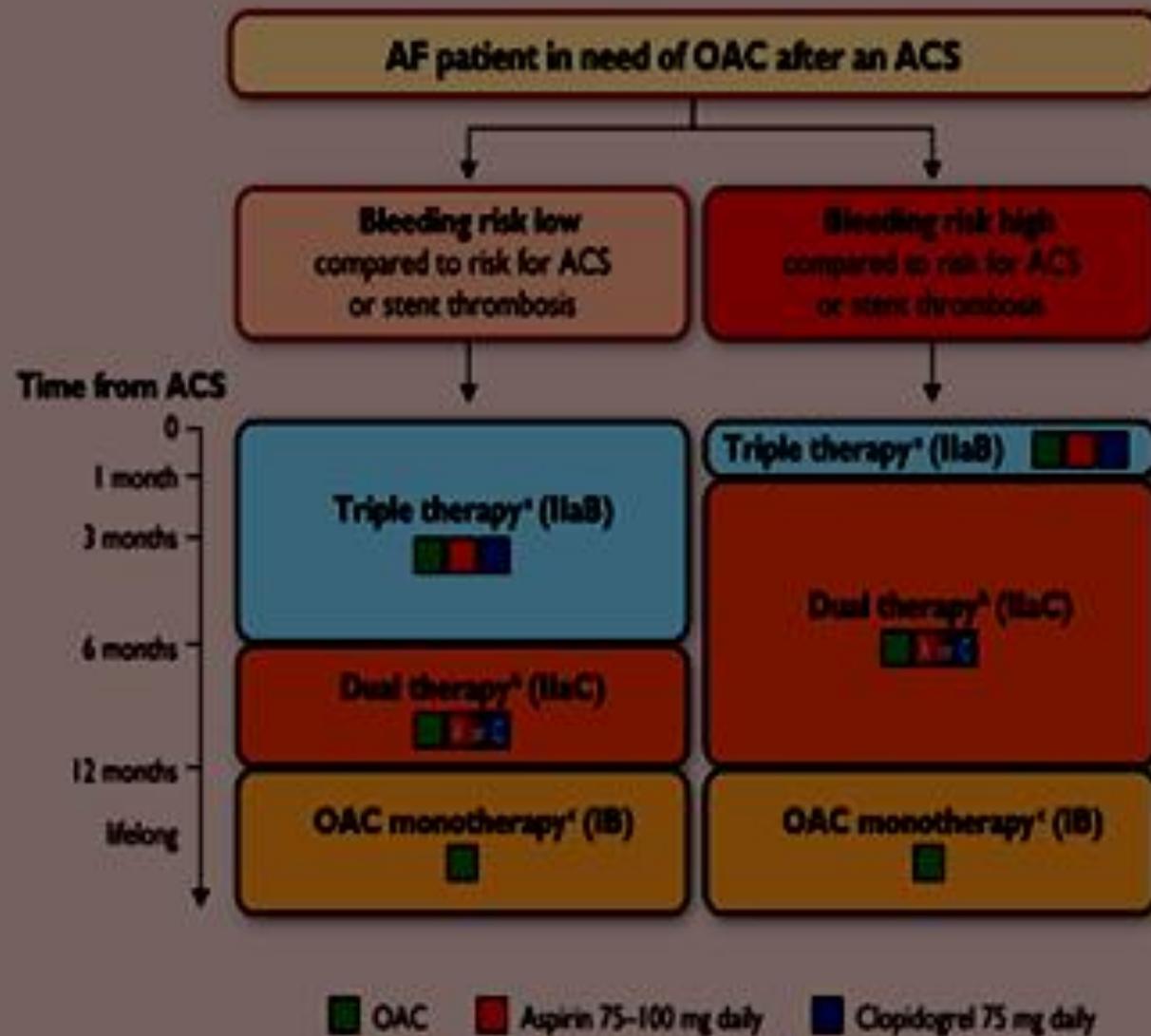
- | | | |
|--|----|----|
| - Reazioni nocive al medicinale | SI | NO |
| - Episodi Emorragici | SI | NO |
| - Sono state necessarie trasfusioni | SI | NO |
| - Infarto | SI | NO |
| - TIA | SI | NO |
| - ICTUS | SI | NO |
| - E' stato necessario sospendere la terapia..... | SI | NO |
| - Il paziente assume trattamento antiaggregante..... | SI | NO |
| - E' stata necessaria una riduzione del dosaggio del DOAC..... | SI | NO |
| - Il paziente prosegue il trattamento | SI | NO |

Il piano terapeutico NON può essere rinnovato prima dei 10 giorni precedenti la scadenza

Il nuovo piano terapeutico verrà consegnato entro i successivi 15 giorni

DATA

Dott.



ACS = acute coronary syndrome; AF = atrial fibrillation; OAC = oral anticoagulation (using vitamin K antagonists or non-vitamin K antagonist oral anticoagulants);

PCI = percutaneous coronary intervention.

*Dual therapy with OAC and aspirin or clopidogrel may be considered in selected patients, especially those not receiving a stent or patients at a longer time from the index event.

†OAC plus single antiplatelet.

‡Dual therapy with OAC and an antiplatelet agent (aspirin or clopidogrel) may be considered in patients at high risk of coronary events.

GRAZIE

CRISTINA i

