

LA GESTIONE DEL PAZIENTE CON FIBRILLAZIONE ATRIALE:

UPDATE SULLE NUOVE TERAPIE E SUI PERCORSI DIAGNOSTICO-ASSISTENZIALI

24 OTTOBRE 2015 - MILANO

Il corso ECM organizzato da **Over Group**, dal titolo “**LA GESTIONE DEL PAZIENTE CON FIBRILLAZIONE ATRIALE: UPDATE SULLE NUOVE TERAPIE E SUI PERCORSI DIAGNOSTICO-ASSISTENZIALI**”, si è tenuto il **24 ottobre 2015**, a **Milano** presso l’**Hilton Hotel** in Via Galvani 12.

Il corso, i cui responsabili scientifici sono stati **Gianluca Botto** e **Fabrizio Oliva**, era accreditato per le seguenti figure professionali in ambito Sanità: medici cardiologi, ematologi, geriatri, medici di medicina e chirurgia di accettazione e di urgenza, medici di medicina interna, neurologi, chirurghi vascolari, medici di medicina generale. L’obiettivo del corso era **aggiornare** la classe medica sulle più **recenti acquisizioni** rispetto alla patologia sopra riportata. L’incontro ha messo a confronto esperienze diverse nell’utilizzo di tali **nuove terapie** nella **gestione del paziente** e **nell’ottimizzazione del flusso ospedale-territorio**, con un **focus** particolare su quanto avviene nella **Regione Lombardia**.

Negli ultimi anni, sono stati infatti sviluppati e introdotti **anticoagulanti orali di nuova generazione** (nuovi anticoagulanti orali, **NAO**) caratterizzati da un meccanismo di azione innovativo. Queste molecole presentano nel complesso un **rapporto rischio/beneficio** più **vantaggioso** rispetto a quello della terapia con antagonisti della vitamina K e inoltre, i **NAO** sono in grado di superare parecchie limitazioni associate a quest’ultima terapia. Infatti, presentano un **minor numero di interazioni farmacologiche** e un **effetto anticoagulante** maggiormente **prevedibile**, che permette una somministrazione a dose fissa **senza necessità di monitoraggio** continuo dell’attività anticoagulante. Inoltre, la loro breve emivita consente la **possibilità di interruzioni temporanee del trattamento** per esempio in caso di intervento chirurgico o di complicanze emorragiche.

La sessione del mattino è stata moderata dai Dott. **Pusineri** e **Lunati** con il primo intervento del Dott. **Lombardi**, il quale ha sostenuto che al fine di prevenire la patologia di fibrillazione atriale, sarebbe necessario monitorare i pazienti, che pur avendo un’indicazione alla **TAO**, non la eseguono. Bisognerebbe organizzare programmi di formazione e comunicazione e semplificare le procedure terapeutiche ad oggi in atto. Inoltre si dovrebbero organizzare

programmi di screening di massa sopra i 60 anni per identificare i soggetti con fibrillazione atriale silente.

Ha proseguito il Dott. **Massari** che, nel suo intervento, ha riportato una frase citata dal Dott. **De Caterina** spiegando come l'Italia risulti ancora il fanalino di coda in Europa occidentale per numero di trattamenti con i NAO, anche rispetto alla Spagna. Nel nostro Paese, in Trentino Alto Adige il 100 % degli appartenenti alle categorie previste (neurologi, internisti, geriatri, e cardiologi) è abilitato alla prescrizione dei NAO mentre in Sicilia solo il 50 %. Emerge ancora una volta il divario tra le diverse parti d'Italia e ciò avviene principalmente perché ciascuna Regione individua i reparti abilitati alla prescrizione; i medici di questi reparti devono ottenere l'autorizzazione del Primario che, a sua volta, necessita del *placet* del Direttore Sanitario e così via.

Il Direttore Scientifico dell'evento, il Dott. **Botto** ha invece parlato delle nuove terapie e delle promesse dei NAO. In Italia, i dati di *real life* dicono che solo il 50% dei pazienti con FA candidabile ad anticoagulante viene arruolato in terapia con NAO. Esiste un'elevata incidenza di sospensione della TAO che in diversi studi è risultata essere dell'ordine del 30% entro un anno dall'inizio del trattamento.

L'adozione di tali anticoagulanti determinerebbe una serie di vantaggi clinici e, anche indirettamente, economici:

- Riduzione degli ictus con una maggiore efficacia preventiva dei NAO nei confronti dello *stroke*, una maggiore facilità al raggiungimento dell'obiettivo terapeutico, meno abbandoni della terapia e maggior tempo trascorso nella stessa.
- La valutazione dell'INR rappresenta un problema rilevante per il paziente, per i medici e per gli stessi centri TAO tutti coinvolti in una gestione non ottimale per la variabilità degli effetti di Warfarin rendendo la terapia non certo rassicurante e comunque costosa per la comunità.

Il Dott. **Oltrona Visconti** ha elencato nel suo intervento le possibili cause della lenta accettazione dei NAO in Italia, probabilmente imputabili ad una scarsa conoscenza e ad una confusione generale dovuta alla disponibilità di altri farmaci con diverso meccanismo di azione. Vi sono poi alcune cause medico-gestionali per esempio per la gestione dello *shift* da Warfarin e per le problematiche di aderenza alla terapia. Inoltre in ambito amministrativo, vi sono difficoltà che riguardano la prescrizione ed il costo del farmaco.

Pertanto, le possibili soluzioni potrebbero essere una maggiore diffusione della conoscenza dei dati di registro e di linee guida, promuovere il concetto di effetto di classe, evitare la concorrenza commerciale, e rafforzare del ruolo del MMG.

Il Dott. **Lunati** ha spiegato come i nuovi anticoagulanti utilizzati sui pazienti con FA non valvolare sono tutti clinicamente equivalenti al Warfarin in termini di efficacia, inoltre riducono l'incidenza emorragica intracranica rispetto al Warfarin stesso. Allo stato attuale la

scelta di prescrizione tra i vari NAO dipende dalle preferenze del medico valutando il profilo di rischio del proprio paziente rispetto a quello presente nei gruppi trattati in ogni studio.

Ha proseguito il Dott. **Grona** che ha elencato alcuni rischi con terapia anticoagulante di antica generazione: Gli AVK sono farmaci ad azione indiretta, che agiscono come anticoagulanti abbassando i livelli funzionali delle proteine pro-coagulanti vitamina K-dipendenti (protrombina e fattori VII, IX e X) e delle proteine anticoagulanti vitamina K-dipendenti (proteine C, S e Z). I NAO sono invece farmaci in grado di bloccare direttamente un singolo fattore della coagulazione. Da oltre 50 anni, a motivo dell'efficacia provata e consolidata, un buon rapporto efficacia/sicurezza, un effetto facilmente reversibile, scarsi effetti collaterali e costo molto basso, i farmaci AVK, e in particolare il Warfarin, hanno visto un impiego nel tempo progressivamente crescente nella prevenzione dell'ictus e delle trombo-embolie sistemiche in soggetti con FA. Tuttavia, rispetto agli AVK, i vantaggi dei NAO appaiono consistenti, soprattutto perché, come vedremo, permettono di superare diversi problemi gestionali (monitoraggio, esami laboratorio, ecc.) e clinici (velocità di azione, riduzione di eventi emorragici cerebrali, ecc.) connessi all'uso degli AVK.

Nel corso del dibattito si è parlato anche di economia in ambito sanitario con l'esperto economista, l'Ing. **Buda**, che è partito da un presupposto: la necessità di individuare dei criteri per compiere le scelte giuste in un regime di limitatezza di risorse. Per questo, Buda ha introdotto il concetto di *farmaeconomia* che la definisce lo studio delle efficienze in ambito farmaco-economico tenendo conto degli aspetti delle risorse e dei benefici. Una volta definito il criterio di prescrittibilità di un farmaco, entra in ballo l'analisi del *budget impact* dall'uso di Rivaroxaban nella prevenzione dell'ictus nei pazienti affetti da fibrillazione atriale non valvolare in Italia. Si nota come già dopo due anni, i costi decrementano. Il secondo calcolo è quello del fabbisogno finanziario per l'adozione dei nuovi farmaci anticoagulanti orali è fortemente dipendente oltre che dal prezzo, dal numero di pazienti che saranno definiti eleggibili a tale trattamento.

Il Dott. **Oliva** ha illustrato come i nuovi anticoagulanti hanno un profilo di rischio/beneficio favorevole con conseguente significativa riduzione di ictus, emorragie e mortalità. In particolare auspica :

- La possibilità di consolidare le nuove terapie in grado di migliorare il profilo di trattamento dei pazienti con FA
- La Necessità di renderle disponibili per tutti coloro che hanno indicazione
- La necessità di uno sforzo per ottimizzare la gestione di questi pazienti, individualizzandola secondo la realtà locale
 - massimizzando il beneficio terapeutico
 - minimizzando il rischio di complicanze

E' emerso dalla giornata, secondo i relatori presenti al dibattito, la necessità di implementare maggiori conoscenze tra i vari attori coinvolti nel processo assistenziale del paziente. Quando si parla di processo si intende il servizio, la tempestività e l'appropriatezza in merito alle

decisioni di intervento, il che significa una sequenza finalizzata ed interconnessa di attività che quasi sempre coinvolge più di una figura professionale.

Grazie all'apporto di momenti formativi come tale corso, si contribuisce ad animare il dibattito sul tema e ad informare il medico, primo riferimento del cittadino, sulle sostanziali novità in questione.