

NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI, fondamentale il ruolo dei Centri e il networking con territorio e MMG per una gestione ottimale della terapia

Prosegue in Lombardia l'“Osservatorio Fenomeno NAO”, il progetto promosso da Daiichi Sankyo per aiutare le regioni italiane a garantire sostenibilità ed efficienza al nuovo sistema terapeutico.

Dalla tavola rotonda di Milano, apertura di un dialogo con amministrazioni e associazioni pazienti, al fine di ottenere il riconoscimento formale del ruolo dei centri di gestione della terapia anticoagulante e l'implementazione del networking tra Centri e territorio.

19 dicembre 2017 - Dopo l'apertura in Veneto, prosegue in Lombardia l'Osservatorio Fenomeno NAO, il progetto promosso da Daiichi Sankyo per aiutare le regioni italiane a garantire sostenibilità ed efficienza al nuovo sistema terapeutico, e che coinvolgerà in questa prima fase anche Toscana, Emilia Romagna e Lazio, con l'obiettivo di favorire la diffusione di una appropriata gestione dei NAO, migliorare la compliance e l'aderenza del paziente, diminuire le aree di rischio, e supportare il controllo della spesa sanitaria. A quattro anni dall'ingresso nel panorama terapeutico italiano dei nuovi anticoagulanti orali, infatti, si riscontra chiaramente l'esigenza di una ripianificazione delle strategie cliniche e organizzative, soprattutto per i Centri per la gestione della terapia anticoagulante, anche in considerazione del futuro calo di prescrizioni degli AVK, che con ogni probabilità resteranno terapia elettiva per quei pazienti che non avranno l'indicazione al trattamento con i nuovi anticoagulanti. Il progetto dell'osservatorio in Lombardia ha visto la partecipazione di 9 Medici di Centri di terapia anticoagulante della Regione, che si sono riuniti per esplorare e condividere la propria esperienza riguardo al tema del management, a livello clinico e organizzativo, del paziente in trattamento con i nuovi anticoagulanti orali (NAO), al fine di individuare azioni o strategie utili a rispondere agli attuali unmet needs e garantire la sostenibilità e l'efficienza dei Centri. La tavola rotonda di Milano ha anche valutato l'opportunità di redigere un documento di consenso da presentare alla Regione, come primo passo per l'apertura di un dialogo con amministrazioni e associazioni pazienti, che conduca ad un riconoscimento formale del ruolo svolto dai Centri di terapia anticoagulante nella gestione dei pazienti anticoagulati, creando così le basi per l'implementazione del networking tra Centri e territorio.

Necessità sul piano clinico

Per la terapia anticoagulante, la Regione Lombardia segue le Linee Guida ESC (2016) che raccomandano, con evidenza IA, l'utilizzo dei NAO rispetto al trattamento con AVK, laddove vi sia indicazione all'anticoagulazione e il paziente non presenti controindicazioni, incluse quelle riguardanti la misurazione del CHA2DS2-VASc e dei livelli di anticoagulazione e, infine, la gestione degli interventi chirurgici. Tuttavia si rileva la necessità di implementare i dati sulle interazioni farmacologiche: se infatti sono state già raccolte tutte le evidenze a disposizione rispetto a farmaci cardiovascolari, antimicotici, antibiotici, immunosoppressivi e antiretrovirali, attualmente mancano del tutto dati sulle interazioni con gli antineoplastici, rispetto alla quale potrebbe fornire nuove evidenze HOKUSAI VTE CANCER, lo studio che sta confrontando l'anticoagulante diretto edoxaban con il trattamento gold standard di dalteparina, per la prevenzione dell'esito combinato di TEV o sanguinamento maggiore, nei soggetti con TEV associato al cancro. Rispetto all'uso dei NAO, risulta inoltre fondamentale il monitoraggio per la verifica dell'aderenza alla terapia, ma eventuali criticità in merito si riscontrano più sul piano organizzativo che su quello clinico.

Criticità organizzative e gestionali

Il confronto tra le diverse modalità di accesso e gestione dei pazienti in TAO e NAO all'interno dei 9 Centri di terapia anticoagulante lombardi, ha rilevato una forte eterogeneità territorio-dipendente del monitoraggio nella fase di follow up, soprattutto rispetto al coinvolgimento della medicina di base, che in alcuni contesti rappresenta un supporto attivo per il Centro nella gestione quotidiana dei pazienti e della verifica dell'aderenza alla terapia; in molti altri casi, invece, i Centri si trovano ad effettuare controlli di monitoraggio di pazienti in carico ad altri specialisti quali, ad esempio, i cardiologi. Dunque emerge con evidenza la necessità di strutturare una maggiore collaborazione con gli specialisti al fine di rendere "formale" il passaggio ai Centri, consolidandone il ruolo di riferimento nella gestione di tali pazienti, per i quali, nella maggior parte dei casi, è necessaria una rivalutazione clinica che rende quindi auspicabile una formale presa in carico del paziente da parte del Centro. In alcuni contesti, si riscontrano inoltre difficoltà nell'organizzazione dello switch da AVK a NAO, a causa della mancanza di personale nei Centri.

Il percorso terapeutico in Lombardia

- **PRIMA VISITA:** Gli invii al Centro di terapia anticoagulante, che si tratti di candidati ad AVK o NAO, avvengono da parte dei diversi reparti ospedalieri (cardiologia, medicina vascolare, medicina interna, neurologia), dai cardiologi del territorio e dalla medicina generale; nella maggior parte dei casi i tempi di attesa per la prima visita, della durata massima di 45 minuti, non superano i 15 giorni per la TAO e i 30 per la terapia NAO. La strutturazione della prima visita, momento centrale per l'educazione del paziente al trattamento con i NAO, varia a seconda che il paziente sia già in trattamento anticoagulante (switch). La compilazione del Piano Terapeutico avviene in genere contestualmente alla visita e al paziente vengono forniti gli appuntamenti per i successivi follow up. Nella maggior parte dei Centri è previsto, in caso di urgenza, l'accesso diretto dei pazienti entro 72 ore.

- **FOLLOW UP:** Nel caso della TAO, il timing e la strutturazione dei controlli si basano sulle condizioni dei pazienti, sulle caratteristiche del Centro e sul numero dei soggetti che questo ha in carico: nella maggior parte dei casi i controlli (verifica INR) vengono eseguiti in un ambulatorio dedicato, e il PT viene inviato per mail successivamente al paziente; è inoltre prevista una visita strutturata laddove le condizioni del paziente la rendano necessaria. In alcuni Centri, invece, tutti i pazienti dopo il prelievo effettuano una visita che prevede raccordo anamnestico, presentazione di eventuale documentazione clinica, prescrizione di altre terapie e infine ricezione del PT TAO con relativo appuntamento ad un successivo controllo. Per il trattamento NAO, il timing dei controlli, che varia in funzione delle caratteristiche dei pazienti, prevede, nella maggior parte dei casi, follow up a 1, 6 e 12 mesi (per il rinnovo del PT), i controlli vengono fissati di volta in volta e non sono quindi previsti tempi di attesa. Ad ogni controllo di follow up vengono richiesti in visione esami generali (coagulazione di base dove indicata, emocromo, funzionalità epatorenale), eventuali visite specialistiche o accertamenti effettuati di relativa valenza clinica (tali da non richiedere controlli estemporanei non programmati).

- **MODALITÀ DI PRESCRIZIONE/RINNOVO** Il momento del rinnovo è fondamentale, in quanto consente la rivalutazione del paziente e la verifica dell'appropriatezza prescrittiva. Nella maggior parte dei casi il rinnovo del PT è redatto direttamente dal centro al momento del follow up a 12 mesi, e la sua compilazione varia a seconda della provenienza dei pazienti (regionali o esterni) e del software utilizzato.

Soluzioni attraverso strategie di Networking

La Tavola Rotonda dell'Osservatorio Fenomeno NAO in Lombardia, ha valutato anche la possibilità di redigere un documento di consenso da presentare alla Regione, in cui convergono le criticità relative ai Centri di terapia anticoagulante, evidenziando la necessità di operare un **formale riconoscimento dei Centri** stessi a fronte del ruolo centrale che assumono nella gestione dei pazienti, e di implementare le reti tra territorio e Centri, anche rendendone più equa la distribuzione, al fine di far fronte in modo ottimale al numero crescente di pazienti in trattamento anticoagulante con le nuove molecole. L'eterogeneità del territorio non rende percorribile l'ipotesi di proporre un modello di gestione uniforme ed applicabile a tutte le diverse realtà, tuttavia appare utile sottolineare i punti cardine della corretta gestione dei pazienti, tanto dal punto di vista clinico (corretta educazione del paziente, follow up, verifica dell'aderenza), quanto da quello organizzativo (distribuzione dei Centri sul territorio, incremento e formazione del personale medico ed infermieristico, riduzione dei tempi di attesa per le visite). *"L'eventuale stesura di questo documento può rappresentare il primo passo per aprire un dialogo finalizzato al miglioramento delle criticità che si riscontrano quotidianamente nella gestione dei pazienti anticoagulati. Implementare le collaborazioni e strutturare una rete funzionale tra i vari Centri e tra questi e il territorio consentirebbe interventi mirati a migliorare il dialogo con le Amministrazioni e le Associazioni Pazienti. E' anche indispensabile dare maggiore visibilità alla mole di lavoro svolto dai Centri per la gestione quotidiana dei pazienti in terapia anticoagulante, e promuoverne quindi il riconoscimento formale - spiega il coordinatore della Tavola Rotonda Lombardia, Dr. **Marco Moia**, Responsabile dell'Unità di Terapia Anticoagulante presso la Fondazione Ca' Granda, Ospedale Maggiore Policlinico di Milano ed attuale Presidente della Federazione dei Centri per la diagnosi della trombosi e la Sorveglianza delle terapie Antitrombotiche (FCSA) - Dovremo inoltre essere capaci instaurare una solida collaborazione con la medicina generale, magari , partendo da iniziative educazionali, per coinvolgere maggiormente in questa attività, i MMG, come è giusto che sia. Son infatti convinto che possano porsi come figure centrali nella gestione del follow up e nella verifica dell'aderenza alla terapia nei pazienti in NAO."*