

# *Osservatorio Fenomeno NAO, Tavolo multidisciplinare in Emilia Romagna*

*Emilia Romagna, terapia anticoagulante: promuovere la formazione sui DOAC e l'omogeneizzazione dei percorsi di presa in carico e di follow-up dei pazienti*



*Ridurre la disomogeneità nei percorsi di presa in carico e di follow-up dei pazienti in terapia anticoagulante e promuovere la formazione dei prescrittori sui nuovi trattamenti disponibili, questa l'analisi dal Tavolo multidisciplinare Emilia Romagna, la terza Regione coinvolta nell' Osservatorio Fenomeno NAO, il progetto promosso da Daiichi Sankyo per aiutare le Regioni italiane a garantire sostenibilità ed efficienza al nuovo sistema terapeutico.*

*15 gennaio 2018 – Promuovere una maggiore formazione di prescrittori e MMG sui DOAC ed una maggiore omogeneità nei percorsi di presa in carico e di follow-up dei pazienti sono due dei punti chiave del documento prodotto dal gruppo di esperti del Tavolo multidisciplinare Emilia Romagna, la terza Regione coinvolta nell' Osservatorio Fenomeno NAO, il progetto promosso da Daiichi Sankyo per affiancare le Regioni italiane in un processo volto a garantire sostenibilità ed efficienza alla terapia con anticoagulanti orali diretti, migliorando la compliance del paziente, diminuendo le aree di rischio, e supportando il controllo della spesa sanitaria.*

A quattro anni dalla loro introduzione nel panorama terapeutico italiano, gli anticoagulanti orali diretti (DOAC, inizialmente denominati NAO) rappresentano la scelta terapeutica elettiva per quei pazienti con Fibrillazione atriale non valvolare che non presentino controindicazioni a tale trattamento. Secondo le evidenze disponibili, i DOAC risultano altrettanto e, in alcuni casi, più efficaci e sicuri rispetto alla terapia con gli antagonisti della vitamina K (AVK). In particolare, alcune molecole hanno dimostrato una maggior efficacia rispetto al rischio di ictus e/o embolia arteriosa periferica rispetto agli AVK, e tanto nei trial randomizzati quanto negli studi Real-world, hanno dimostrato un miglior profilo

di sicurezza rispetto agli AVK riguardo al rischio di emorragia intracranica e una riduzione della mortalità per tutte le cause. Questa nuova terapia permette, inoltre, di trattare molti pazienti finora esclusi per difficoltà logistico-organizzative, è più semplice e maneggevole e riduce il numero di controlli di laboratorio, risultando per i pazienti più accettabile dal punto di vista psicologico. Tuttavia, nonostante i vantaggi e la diffusione nella pratica clinica dei DOAC, permangono alcuni aspetti di questa terapia suscettibili di miglioramento, non solo nell'ambito clinico ma anche e soprattutto in quello organizzativo.

Alcuni di questi aspetti, emersi come particolarmente rilevanti nel corso dell'*Osservatorio Fenomeno NAO*, riguardano i costi diretti dei DOAC, il maggior impegno richiesto ai prescrittori per l'erogazione del Piano Terapeutico e del follow up clinico, l'assenza di strumenti idonei a valutare l'aderenza terapeutica a questo tipo di trattamento, ed infine alcune difficoltà di accesso ai centri prescrittori.

### **La terapia NAO in Emilia Romagna**

A seguito dell'introduzione dei DOAC nella pratica clinica, nel 2013 l'Assessorato alla Sanità della Regione Emilia-Romagna, tramite la Commissione Regionale del Farmaco, decise di avviare una valutazione ed una riorganizzazione della gestione della terapia anticoagulante orale in Emilia-Romagna, costituendo un gruppo di lavoro multidisciplinare con esperti del settore, allo scopo di fornire strumenti per la costruzione e l'implementazione di percorsi locali per la gestione delle terapie anticoagulanti nei pazienti con FANV, evidenziando le attuali criticità e promuovendo possibili azioni migliorative atte a rispondere alle necessità poste dai pazienti.

Già il primo documento prodotto con le linee di indirizzo regionali, evidenziò l'esigenza, per ogni Azienda Sanitaria della Regione, di una rapida presa in carico da parte dei centri autorizzati dei candidati alla terapia anticoagulante, del monitoraggio dell'adesione alle raccomandazioni regionali, del follow-up clinico dei pazienti in trattamento anticoagulante secondo le regole comuni concordate a livello locale.

### **Ridurre la disomogeneità nella gestione dei percorsi dei pazienti in terapia con DOAC, dalla presa in carico al rinnovo del PT: un'esigenza prioritaria.**

Allo stato attuale si assiste, tuttavia, a una disomogeneità nei percorsi di gestione dei percorsi dei pazienti in terapia con DOAC, a partire dal momento della prescrizione, che vede coinvolte figure di specialisti molto diverse. Infatti in alcune realtà la prescrizione è rimasta in carico solo ai medici che operano all'interno dei centri TAO già attivi e che continuano a gestire anche la terapia con AVK, mentre in altri contesti la prescrizione è in carico anche a specialisti (cardiologo, internista, neurologo, geriatra, medico dell'emergenza etc.) che gestiscono solamente la terapia con DOAC.

L'eterogeneità nella prima fase del percorso dei pazienti si riflette nella conseguente organizzazione del follow up, in cui tempi, attori e modalità variano a seconda dei diversi contesti, partecipando alla creazione di uno scenario che si presenta decisamente eterogeneo.

I Centri Prescrittori, infatti, sono spesso chiamati a farsi carico del monitoraggio dei pazienti che hanno ricevuto la prescrizione da specialisti non afferenti al centro stesso. Inoltre, molti aspetti clinici ed organizzativi del follow-up, quali la modalità di accesso, la tempistica dei controlli, e il ruolo dei Medici di Medicina Generale, non sono ancora definiti in modo omogeneo nelle varie Aziende Sanitarie della Regione.

Del resto appare poco percorribile l'ipotesi di un unico modello di gestione che prescinderebbe dalle diverse specificità territoriali, ciò nonostante si possono identificare linee comuni utili per la realizzazione dei diversi percorsi locali, rendendo i Centri prescrittori punto di riferimento e raccordo per tutti gli specialisti che entrano in contatto con i pazienti in trattamento anticoagulante.

## **I Centri prescrittori punto di riferimento di una nuova organizzazione e cultura**

*“Dalle valutazioni del gruppo di lavoro emerge come imprescindibile l’esigenza di garantire, a tutti i pazienti, un accesso alla terapia e al rinnovo del PT rapido e congruente con le loro necessità cliniche, secondo criteri di trasparenza ed equità. - ha spiegato il Dr Marco Marietta, Responsabile Struttura Semplice Malattie della Coagulazione Azienda ospedaliera universitaria Policlinico di Modena – La nostra analisi rafforza anche la sensazione che si debbano attuare rapidamente interventi mirati a implementare la cultura sui DOAC, promuovendo attività di formazione per tutti gli specialisti coinvolti nella gestione delle terapie anticoagulanti, con particolare riguardo alla gestione di questi farmaci peri procedurale e peri operatoria, e su questi aspetti il ruolo dei centri prescrittori diventa fondamentale”.*

In virtù dell’expertise nella gestione delle terapie anticoagulanti, infatti, i Centri possono porsi come punto di riferimento per rafforzare una robusta rete tra Centri e Territorio, facendosi promotori, all’interno delle rispettive Aziende Sanitarie, di percorsi atti a monitorare l’appropriatezza d’uso degli anticoagulanti con periodica verifica del grado di aderenza del trattamento alle indicazioni regionali e provinciali.

Gli stessi Centri dovrebbero promuovere anche iniziative educative condivise con tutte le figure sanitarie coinvolte nella gestione di queste terapie, e supportare attività di ricerca clinica volta a meglio definire il profilo di sicurezza ed efficacia dei DOAC nel mondo reale, predisponendo e aggiornando database clinico delle terapie anticoagulanti orali su base provinciale e/o regionale

E’ inoltre necessario curare con molta attenzione l’informazione e l’educazione del paziente, secondo una prassi consolidata nei Centri FCSA per la terapia anticoagulante tradizionale.

Il paziente al primo accesso deve ricevere informazioni complete e comprensibili sulla terapia anticoagulante in generale, sul farmaco utilizzato, nonché sulle modalità con cui rivolgersi al Centro Prescrittore per urgenze o per altre cliniche inerenti alla terapia, e che riceva l’appuntamento per il controllo successivo.

E’ importante altresì strutturare controlli almeno annuali nei pazienti stabili oppure controlli semestrali o trimestrali per i pazienti particolarmente complessi o delicati, e infine facilitare l’accesso diretto al centro per problematiche cliniche.

Per quanto riguarda l’assetto organizzativo esistente, il gruppo di esperti ha ipotizzato una serie di azioni migliorative per far fronte alle principali criticità individuate, quali strumenti informativi snelli e collegati tra loro per garantire un accesso facilitato ai dati clinici del paziente; report amministrativi e clinici periodici sui dati raccolti dai sistemi informatici; coinvolgimento del personale infermieristico nelle attività formative e di monitoraggio, creazione di indicatori di verifica di processo e di esito, possibilità di accesso facilitato ai dati clinici del paziente da parte dei Centri Prescrittori, qualora si renda necessaria una rivalutazione del quadro clinico complessivo.

---

### **Contatti**

#### **Daiichi Sankyo**

Elisa Porchetti

Tel.+39 0685255-202

[elisa.porchetti@daiichi-sankyo.it](mailto:elisa.porchetti@daiichi-sankyo.it)

Daiichi Sankyo è un Gruppo farmaceutico attivamente impegnato nella ricerca, nello sviluppo e nella produzione di farmaci innovativi con la mission di colmare i diversi bisogni di cura ancora non soddisfatti dei pazienti, sia nei mercati industrializzati che in quelli emergenti. Con più di 100 anni di esperienza scientifica e una presenza in più di 20 Paesi, Daiichi Sankyo e i suoi 15.000 dipendenti in tutto il mondo, contano su una ricca eredità di innovazione e una robusta linea di farmaci promettenti per aiutare le persone. Oltre a mantenere il suo robusto portafoglio di farmaci per il trattamento dell'ipertensione e dei disordini trombotici, e con la Vision del Gruppo al 2025 di diventare una "Global Pharma Innovator con vantaggi competitivi in area oncologica", le attività di ricerca e sviluppo di Daiichi Sankyo sono focalizzate alla creazione di nuove terapie per l'oncologia e l'immuno-oncologia, con un ulteriore focus su nuove frontiere quali la gestione del dolore, le malattie neurodegenerative e cardiometaboliche, e altre patologie rare.

*Per maggiori informazioni visita il portale Lixiana <http://pressportal.lixiana.it/> e il sito [www.daiichi-sankyo.it](http://www.daiichi-sankyo.it)*

**Fonte:** [Daiichi Sankyo](#)

---