



REGIONE CALABRIA  
Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie

Caranzano 03-11-2016  
Prot. n. 391054

Settore n. 13 "Politiche del Farmaco, Farmacovigilanza, Farmacia Convenzionata"  
Centro Regionale di Farmacovigilanza Regione Calabria

*Ai Commissari Straordinari/Direttori Generali delle Aziende Ospedaliere  
e Ospedaliere Universitarie*

*Ai Direttori dei Servizi Farmaceutici Territoriali*

*Ai Direttori delle Farmacie Ospedaliere*

*Ai Responsabili Aziendali di Farmacovigilanza*

*Ordini Provinciali dei Medici*

**Oggetto: Utilizzo appropriato e sicuro dei Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO).**

La terapia con i Nuovi Anticoagulanti Orali nei pazienti con Fibrillazione Atriale Non Valvolare (FANV) offre un consolidato beneficio clinico in termini di sicurezza, di riduzione del rischio tromboembolico e mortalità, associato al vantaggio di non dover sottoporre il paziente al costante monitoraggio dell'INR.

Il trattamento con Anticoagulanti comporta una gestione del paziente con FANV anche in funzione del potenziale rischio emorragico influenzato a sua volta da diversi fattori:

-Eventi acuti e/o accidentali in situazioni di emergenza/urgenza e in caso di sanguinamenti non controllati e/o potenzialmente fatali;

-Fattori specifici e condizioni cliniche del paziente:

- compromissione della funzionalità renale e/o epatica, ipertensione, uso concomitante di antiaggreganti e FANS, abuso di alcool
- Ulcera gastrointestinale in corso o recente
- Presenza di neoplasie ad elevato rischio di sanguinamento
- Recente emorragia intracranica, recente lesione cerebrale o spinale, recente intervento chirurgico a livello cerebrale, spinale od oftalmico
- Varici esofagee accertate o sospette, malformazioni arterovenose, aneurismi vascolari o anomalie vascolari maggiori intraspinali o intracerebrali

Prima di iniziare la terapia con NAO, pertanto, è opportuno fare un'accurata anamnesi del paziente unitamente ad esami di laboratorio (creatinina, esami epatici, emocromo, prove di coagulazione). La scelta del tipo di farmaco NAO è condizionata da: farmacocinetica, insufficienza renale e terapie concomitanti (antiaritmici, antimicotici, antiretrovirali, Ciclosporina, Tacrolimus, Eritromicina e Claritromicina, iperico, rifampicina, antiplateletici).

La scelta di un NAO rispetto ad un altro o rispetto al Warfarin, dipende da molteplici fattori alcuni dei quali correlati al paziente, altri dipendenti dalle indicazioni e dal profilo farmacologico, altri ancora dipendenti dalle terapie concomitanti cui associare la terapia anticoagulante orale.

Quando il paziente è affetto da Fibrillazione Atriale Valvolare oppure da insufficienza renale grave (Cl/Cr < 30 ml/min) tutti i NAO sono controindicati. In questi casi gli AVK rimangono la terapia anticoagulante orale alternativa.

Nei casi di insufficienza renale moderata o lieve con riferimento alle schede tecniche dei NAO ed alle evidenze disponibili, il clinico specialista potrà utilizzare i NAO prestando accurata attenzione alla appropriatezza del dosaggio e alla sicurezza della terapia in questa condizione clinica.

La scelta del farmaco anticoagulante orale da impiegare quindi è fortemente influenzata dalla possibilità di garantire al paziente una terapia appropriata e sicura.

Con riferimento ai Nuovi Anticoagulanti Orali la scelta del farmaco da impiegare è fortemente influenzata anche dalla possibilità di gestire l'**emergenza emorragica** attualmente solo nei pazienti in trattamento con Dabigatran (Pradaxa®) è possibile garantire la reversibilità dell'effetto anticoagulante grazie alla presenza dell'inattivatore specifico Praxbind® (Idarucizumab).

Idarucizumab, frammento di anticorpo monoclonale, garantisce a dosi consigliate di 5g (2\*2,5g/50ml) la reversibilità dell'effetto anticoagulante ed è inserito nella lista degli antidoti 2016-2017 del CAV-CNIT con priorità 1, ossia farmaco che deve essere disponibile entro 30 minuti in tutti i servizi di emergenza.

Dopo la somministrazione il trattamento con Dabigatran può essere ripreso 24 ore dopo la somministrazione di Praxbind®, se il paziente è clinicamente stabile e se è stata raggiunta un'emostasi adeguata.

IDARUCIZUMAB *							
Nome Commerciale	Azienda produttrice	Forma farmaceutica - Formulazione (contenuto)	Principio attivo (contenuto)	Via di somministrazione (per uso orale/altro)	Posologia	Scadenza (anni/contenitori)	USO (anni/contenitori)
Praxbind	Boehringer Ingelheim <sup>†</sup>	<b>soluzione iniettabile</b> flaconcino 2,5g/50mL (cont. 2 flac.) validità 36 mesi	inattivatore specifico per dabigatran	endovenosa	5 g (2 x 2,5 g/50 mL) Possibile la somministrazione di una seconda dose	1 confezione	singola somministrazione

\* Praxbind® per i CCA di I e II livello (spina a rete), 60 vialletti per i centri di Praxia Soccorso e soluzione a specificità anti-peptidica (in attesa di autorizzazione)  
<sup>†</sup> [boehringer-ingelheim.it](http://www.boehringer-ingelheim.it) Tel. 02 52551

Fonte: "Antidoti 2016-2017. Guida all'uso clinico e all'approvvigionamento" a cura del Centro Antiveneni di Pavia in accordo con il Ministero della Salute, consultabile sul sito [www.cavpavia.it](http://www.cavpavia.it)

La terapia con NAO non può prescindere da una valutazione allargata di quegli strumenti, incluso l'antidoto, che consentono una migliore gestione del paziente con FANV finalizzata alla sicurezza. Praxbind® consente l'inattivazione immediata e sostenuta nel tempo, dell'effetto anticoagulante di Dabigatran, completandone il profilo di sicurezza ed offrendo all'operatore sanitario ed al paziente un'opzione terapeutica ad oggi unica.

**Pertanto, per monitorare l'utilizzo di Idarucizumab ed il conseguente impatto economico per il SSR, si chiede di considerare la gestione ed il potenziale flusso dei pazienti nei singoli centri all'interno della propria rete regionale di emergenza/urgenza.**

**E' necessario sottolineare l'importanza della segnalazione di sospette reazioni avverse:** per i NAO da gennaio ad oggi risultano inserite soltanto in Rete n. 4 reazioni relative a Dabigatran Etxilato (inefficacia terapeutica, prurito generalizzato, iperidrosi, sensazione di soffocamento) e n. 2 reazioni relative a Rivaroxaban (emorragia cerebellare e lesione renale acuta).

Le SS.LL. sono invitate a trasmettere ai prescrittori tale nota e a monitorare l'utilizzo di tali farmaci al fine di garantire la sicurezza dei pazienti

Il Dirigente Settore  
Dott.ssa Giuseppina Fersini

