

Verbale incontro Open-AIFA-FCSA (Federazione Centri per la diagnosi della trombosi e la Sorveglianza delle terapie Antitrombotiche) del 12 luglio 2013, con inizio alle ore 11.00.

Sono presenti:

Prof. Luca Pani (Direttore Generale AIFA)

Dr.ssa Xoxi Entela (Ufficio Registri AIFA)

Dr.ssa Silvia Cammarata (Segreteria Scientifica Direzione Generale AIFA)

Dr. Pietro Folino Gallo (Ufficio Assessment Europeo)

Dr.ssa Cupelli Amelia (Ufficio FV)

Dr Cesare Manotti (Parma), *past President* FCSA e componente CD FCSA

Dottoressa Sophie Testa (FCSA Cremona)

Prof. Francesco Marongiu (Cagliari), Presidente FCSA

L'incontro è stato richiesto da FCSA perché i seguenti 4 punti, facenti parte del documento FCSA-SISET (Società italiana Emostasi e Trombosi) approvato il data 24 giugno 2013 siano discussi al fine di ottenere da AIFA delle modifiche della determina del 1 giugno 2013 riguardante l'utilizzo del dabigatran (Pradaxa).

Il 2 luglio 2013 sono stati inviati da FCSA ad AIFA il documento FCSA-SISET, il documento Stato-Regioni dell'aprile 2010, il pdf della pubblicazione di FCSA su Thrombosis and Haemostasis dell'ottobre 2011 e copia del documento, richiesto da AIFA e condiviso da diverse altre Società scientifiche, inviato il 4 agosto del 2012 nel quale venivano individuati i prescrittori dei nuovi anticoagulanti orali ed il piano terapeutico per la prescrizione degli stessi.

Punti da discutere:

- a) Nei Centri ospedalieri prescrittori includere i medici dei Centri Trombosi ed Emostasi, indipendentemente dalla specialità, come riportato nelle linee di indirizzo del documento Stato-Regioni (29 aprile 2010).
- b) Per la selezione dei pazienti da trattare, considerare i criteri pubblicati da FCSA (*Thromb Haemost, 2011*).
- c) Considerare la necessità del *follow-up* ogni 4-5 mesi.

d) Indicare l'appropriatezza del controllo dell'attività anticoagulante, mediante test di laboratorio dedicati, nei casi in cui è necessario.

Il Prof. Marongiu, in rappresentanza formale di circa 300 Centri Trombosi italiani FCSA, espone le problematiche derivanti dalla determina AIFA che è stata interpretata dalle Regioni in modo non univoco. Egli chiede che i Centri Trombosi siano inseriti nella determina AIFA senza specificare le specializzazioni presenti all'interno dei Centri stessi. A queste richieste il DG di AIFA, Prof. Luca Pani, replica che AIFA non può modificare la determina del 1 giugno scorso perché è stata concordata con la rappresentanza delle Regioni. D'altra parte l'aver scritto nella determina "centri ospedalieri" rende libere le Regioni di accreditare alla prescrizione di dabigatran i Centri che le stesse ritengono idonei a tale compito.

In ogni caso, prosegue il DG di AIFA, sono state incluse numerose categorie di specialisti per rendere più agevole e diffusa la pratica della prescrizione del nuovo anticoagulante orale, se si ha esigenza di ampliare tali specializzazioni si dovrà fare specifica richiesta alla CTS.

Il DG di AIFA comunica anche che qualora un Centro ospedaliero, segnatamente un Centro Trombosi, non risultato incluso nella lista che la Regione ha preparato può richiedere alla stessa di farne parte. Le Regioni sono del tutto libere di modificare in pochissimo tempo quanto deliberato in precedenza. Spetta quindi ai singoli Centri Trombosi fare questa richiesta, qualora notassero di essere stati esclusi.

La Dottoressa Testa chiede che vengano inclusi i Centri Trombosi facenti parte dei Laboratori e dei Centri Trasfusionali ma anche altri specialisti che operano nei Centri Trombosi italiani, quali Patologi clinici o Biochimici clinici. Mentre per la prima richiesta vale quanto il DG di AIFA ha precedentemente detto (i Centri Trombosi che si vedono esclusi possono richiedere alla propria Regione di far parte dei prescrittori del dabigatran), per la seconda richiesta il DG di AIFA sostiene che in genere le specializzazioni escluse non hanno un riconoscimento europeo, in ogni caso si può fare specifica richiesta alla CTS.

Per quanto riguarda il *follow-up* dei pazienti trattati (punto c) con dabigatran, la richiesta di FCSA viene respinta in quanto non è prevista dalla scheda tecnica del farmaco. Il DG di AIFA precisa che solo quanto è scritto nella scheda tecnica può essere preso in considerazione. Questo vale anche per i test di laboratorio, fatta eccezione del dosaggio della creatininemia ogni anno.

Tutto questo non toglie, prosegue il DG di AIFA, che una revisione della letteratura o uno studio di fase IV (ad esempio uno studio caso-controllo), con l'eventuale coinvolgimento di centri europei, pubblicati su una rivista internazionale con alto IF dimostranti che un *follow-up* più stretto e/o una

misurazione dell'attività della coagulazione plasmatica possono garantire un migliore profilo di sicurezza per i pazienti trattati con dabigatran, siano presi in alta considerazione per la modifica della scheda tecnica da parte dei membri del PRAC e del CHMP.

Ecco perché una eventuale procedura di referral potrebbe solo in tale caso essere presa in considerazione presso EMA considerato che il prodotto è autorizzato con procedura centralizzata. Il DG riservandosi di valutare gli esiti di tali proposte anticipa la possibilità che l'AIFA possa presentare e sostenere, se supportata da adeguate evidenze scientifiche, la procedura a livello Europeo.

Alle 11.30 circa l'incontro AIFA-FCSA ha termine.

Estensore del verbale:

Prof. F. Marongiu

La Segreteria Tecnica della Direzione Generale dell'AIFA, esaminato il verbale, ritiene che il contenuto dello stesso riporti l'esito dell'incontro Open-AIFA .
Si chiarisce peraltro che né dall'esito dell'incontro né dall'approvazione del contenuto del verbale insorge alcun obbligo nei confronti dell'Agenzia o dei suoi organi.