

Percorso clinico/organizzativo per una gestione condivisa  
ed integrata dei pazienti in trattamento con DOAC  
(Direct Oral AntiCoagulants) ,  
in pazienti con Fibrillazione  
Atriale Non Valvolare

Proposta congiunta SIMG/FCSA

## Premesse

Da diversi anni sono prescrivibili nei pazienti con Fibrillazione Atriale Non Valvolare (FANV) e tromboembolismo venoso (TEV) i DOAC, che hanno dimostrato sia negli studi registrativi che nei numerosi studi condotti nella “vita reale” un impatto almeno simile (in alcuni casi superiore) dal punto di vista della efficacia e sicurezza, qualora vengano rispettati i criteri di appropriatezza prescrittiva e utilizzati in accordo alle linee guida (vedi Doc. Consensus SIMG-FCSA). I DOAC rappresentano un presidio terapeutico di grande impatto sociale (vedi Doc. Consensus SIMG-FCSA), ma che devono essere gestiti in modo appropriato e consapevole sfruttando la collaborazione fra tutte le figure sanitarie coinvolte per renderli ancora più efficaci e sicuri.

Indipendentemente dal tipo di farmaco utilizzato, il paziente in terapia anticoagulante presenta necessità sanitarie peculiari e specificamente indotte dal trattamento in atto. Tali necessità devono essere innanzitutto conosciute (formazione del personale medico e infermieristico) e correttamente considerate per garantire le misure sanitarie necessarie affinché il paziente presenti il minor rischio di sviluppare complicanze e il maggior vantaggio terapeutico (vedi All.1)

**SIMG E FCSA propongono, quindi, un MODELLO DI GESTIONE CONDIVISA ED INTEGRATA PER TRATTAMENTI CON DOAC che preveda una stretta, collaborativa e interattiva azione fra Medici di Medicina Generale (MMG), Centri Trombosi (CT) e specialisti autorizzati alla prescrizione DOAC, con il fine di migliorare la qualità di vita dei pazienti, garantendo appropriatezza prescrittiva ed un livello qualitativamente elevato di assistenza per quanto riguarda efficacia e sicurezza.**

## Obiettivi del documento

- 1) Ottimizzare l'impiego dei DOAC alla luce del costante incremento della richiesta di prestazioni.
- 2) Identificare percorsi clinici per la presa in carico ed il follow up dei pazienti in trattamento anticoagulante con DOAC, condividendo la gestione clinica organizzativa con tutte le figure sanitarie coinvolte.

Al fine di definire un percorso strutturato, aderente alle linee guida nazionali ed internazionali (la cui osservanza garantisce efficacia e sicurezza dei trattamenti) ed al contempo compatibile con le risorse disponibili, verrà descritto un percorso che identificherà la tipologia e il timing dei controlli da eseguire, oltre ai compiti del personale sanitario coinvolto.

### ***Integrazione Centro Trombosi e MMG***

Gestione integrata tra CT e MMG, mediante condivisione di specifica cartella clinica informatizzata.

I MMG, dopo specifici programmi di formazione (All.2), intervengono nella gestione di primo livello, applicando il sistema gestionale di controlli clinico/laboratoristici periodici previsti per far fronte alle necessità sanitarie dei pazienti.

Il CT mantiene il ruolo di centro di secondo livello intervenendo, là dove necessario, in caso di complicanze, preparazione ad interventi chirurgici/manovre invasive, note o sospette interferenze farmacologiche, significativi cambiamenti dello stato di salute.

•

## **MODELLO GESTIONALE CLINICO ORGANIZZATIVO**

### **RUOLI DELLE FIGURE MEDICHE COINVOLTE**

#### ***CENTRI TROMBOSI (CT)***

La prescrizione DOAC, a carico del SSN, deve essere effettuata da professionisti afferenti ai Centri Prescrittori Pubblici individuati dalle Regioni (Det.AIFA N.496/2013).

E' compito del Prescrittore, dopo la verifica della indicazione ai DOAC e relativa scelta del farmaco più appropriato fornire al paziente e/o al caregiver le istruzioni per la corretta gestione del trattamento per una adeguata aderenza e compliance. Deve compilare, redigere e consegnare al paziente il Piano Terapeutico, inoltre deve dare l'appuntamento per il successivo controllo ambulatoriale comprensivo di richiesta degli esami ematochimici necessari.

#### ***MEDICO di MEDICINA GENERALE (MMG)***

Ruolo centrale per una appropriata gestione DOAC è quello del MMG, che ha un contatto diretto e continuo con il paziente e che ne conosce a fondo ogni problematica sanitaria e sociale.

I MMG, per garantire un trattamento anticoagulante efficace e sicuro in ogni condizione, necessitano di relazionarsi in maniera strutturata con gli specialisti per attuare una gestione integrata di queste patologie croniche.

#### **IL MMG deve garantire:**

1. Identificazione dei pazienti con indicazione al trattamento anticoagulante, con particolare attenzione alla rilevazione di aritmie suggestive di fibrillazione atriale.
2. Invio del paziente al CT attraverso il percorso di accesso condiviso.
3. Verifica periodica dell'aderenza al trattamento anticoagulante in occasione delle visite al paziente per patologie intercorrenti.
4. Rilevazione e documentazione e delle complicanze ed eventi avversi emorragici e trombotici avvenuti durante il trattamento anticoagulante
5. Verifica periodica della persistenza dell'indicazione ai DOAC e dell'eventuale comparsa di controindicazioni, dell'insorgenza di nuove patologie e delle condizioni generali del paziente
6. Gestione del paziente in caso di complicanze minori attraverso il supporto del CT ove ritenuto necessario

## **PROCEDURE ORGANIZZATIVE**

### **1) Condivisione dati sanitari dei pazienti mediante:**

- a) supporti informatici condivisi “on line” dei data base dedicati, già in uso per la gestione AVK, opportunamente integrati**
- b) auspicabile accesso al Fascicolo sanitario elettronico**
- c) supporti cartacei dedicati**

La condivisione dei **dati sanitari dei pazienti** mediante un sistema informatizzato e' indispensabile per permettere una gestione uniforme e bidirezionale delle varie fasi del follow up, comprendenti registrazione eventi avversi variazioni stato di salute (ricoveri, gestione manovre invasive o interventi chirurgici, necessità di terapie associate) oltre che valutazione persistenza ed aderenza al trattamento, registrazione variazione e situazioni a rischio.

### **2) Formazione continua MMG**

La formazione sulle problematiche cliniche della gestione dei pazienti in DOAC, è uno dei cardini per la corretta gestione dei pazienti in trattamento anticoagulante. Oltre al programma formativo di cui all'All.2, si possono proporre altri momenti formativi:

- a) Organizzazione incontri sottoforma di Audit dedicati agli aspetti gestionali clinico e organizzativi, confronto su problematiche cliniche ma anche di verifica e suggerimenti gestionali
- b) Formazione “on line”
- c) Possibilità di frequenza al CT di riferimento per approfondimenti attività clinica.

### **3) Definizione modalità presa in carico e di invio pazienti per consulenze al CT.**

L'invio del paziente al CT può avvenire da parte del medico specialista o del MMG per effettuare la valutazione iniziale del paziente, al fine di confermare l'indicazione alla terapia con anticoagulanti e procedere alla scelta del farmaco più indicato. In seguito alla prescrizione il medico del CT deve provvedere alla informazione/educazione del paziente e ad identificare le modalità e i tempi del follow-up. Il MMG deve disporre di un percorso definito per consentire l'accesso del paziente al CT.

### **4) Definizione di indicatori specifici di efficacia e sicurezza come pure gestionali (da definire fra di noi e condividere).**

**Propongo di lasciare indicato genericamente i seguenti indicatori:**

- **Incidenza complicanze emorragiche maggiori e minori**

- **Incidenza di complicanze tromboemboliche**
- **Aderenza e persistenza alla terapia per i DOAC**
- **Richiamati al follow up**
- **Persi al follow up**

## **ATTIVITA' CLINICA**

### **1. Fase Iniziale (1<sup>a</sup> visita e visita 1<sup>a</sup>-3<sup>a</sup> mese)**

Consiste nella valutazione iniziale del paziente, quando si definisce l'indicazione e la scelta del tipo di anticoagulazione, questa fase è a carico del CT, che assume la responsabilità della prescrizione e compilazione del Piano Terapeutico (come definito dagli organismi istituzionali sanitari AIFA, Regioni). Centro Trombosi.

Durante la 1<sup>a</sup> visita Il medico del CT:

Compila una specifica cartella informatizzata del paziente che, ove si sia provveduto ad un percorso gestionale integrato, potrà essere condivisa con il MMG.

Valuta e documenta l'assetto emostatico, la crasi ematica, la funzione renale ed epatica del paziente;

Identifica e segnala i fattori di rischio emorragico ponendo in essere attività di prevenzione di questo caso per caso (vedi schema proposto nella specifica check list prima visita, Materiale Supplementare)

### **2. Visite di follow-up**

Le visite di follow up devono essere eseguite, dopo le visite iniziali (prima visita e visita il primo/terzo mese dall'inizio della terapia), a distanza di 6 e/o 12 mesi, a discrezione del medico con cadenza minore.

Ad ogni visita deve necessariamente essere compilata la check list interattiva ( Materiale Supplementare)

In particolare, il controllo della funzionalità renale è l'elemento più importante, andrebbe condotto ogni 6 mesi se CrCl > 60 ml/min, ogni 3 mesi se CrCl 30-60 ml/min, oppure contestualmente ad altre indagini ritenute necessarie in base alle condizioni cliniche rilevate, seguendo la procedura nella specifica check list (elettronica) di follow up il follow-up (:

AL CONTROLLO ANNUALE rinnovo PIANO TERAPEUTICO (a carico degli specialisti autorizzati)

## ALL. 1

Farmaci AVK	Le necessità sanitarie	DOACs
SI	Visita di prescrizione <i>(anamnesi, obiettività clinica, terapie concomitanti, assetto emostatico, funzione epatica e renale)</i>	SI
SI	Valutazione delle controindicazioni, della corretta indicazione, scelta del farmaco e del dosaggio <i>(o range terapeutico AVK)</i>	SI
SI	Informazione/Educazione completa <i>(con rinforzo educativo periodico)</i>	<u>SI</u>
12-15 v/anno	Rutinari prelievi ematici per controlli di laboratorio	3-4v/anno
SI	Aggiustamenti "esperti" delle dosi	NO
NO Intrinsecamente legato ai controlli PT INR	Controllo compliance/aderenza	<u>SI</u>
SI	Gestione e Guida delle condizioni a rischio	SI
SI	Preparazione ad interventi chirurgici/manovre invasive <i>(tempi di sospensione e/o eventuale bridging therapy)</i>	SI
SI	Gestione delle complicanze maggiori	SI
SI	Gestione delle complicanze minori	SI
SI	Rivalutazione clinico/terapeutica in caso di cambiamenti dello stato di salute	SI

## All. 2

### La formazione del personale sanitario

L'organizzazione di incontri formativi ha un ruolo strategico per meglio garantire l'appropriatezza del percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale del paziente in TAO. Gli incontri formativi devono essere coordinati dai medici dei Centri Emostasi e Trombosi in collaborazione con gli altri Specialisti competenti (per es. cardiologi e internisti) ed devono avere per oggetto:

#### La gestione dei DOAC

- A) Indicazioni al trattamento
- B) Analisi dei trial
- C) Farmacocinetica e farmacodinamica
- D) Interazioni farmacologiche
- E) Il (NON) ruolo della dieta
- F) Score di rischio trombotico ed emorragico
- G) L'informazione al paziente
- H) La fase iniziale del trattamento
- I) Il passaggio dagli AVK ai DOAC e viceversa
- J) Il ruolo del laboratorio
- K) Aderenza e persistenza
- L) Gestione delle complicanze emorragiche minori
- M) Gestione delle manovre invasive/chirurgia
- N) Antidoti
- O) Anticoagulazione ed antiaggreganti piastrinici
- P) Il paziente fragile
- Q) Il supporto informatico
- R) La durata ottimale della terapia anticoagulante
- S) Farmacovigilanza e registri
- T) Il supporto dei Centri Emostasi e Trombosi

## **MATERIALE SUPPLEMENTARE**

## **SINTESI PERCORSO CLINICO ORGANIZZATIVO DI FOLLOW UP**

- 1) PRESA IN CARICO PER LA GESTIONE INTEGRATA DEL PAZIENTE DOPO INQUADRAMENTO A CARICO CT (1<sup>a</sup> visita ed eventualmente dopo visita controllo 1<sup>a</sup> E 3<sup>a</sup> mese o successive Visite)**
- 2) VISITA FOLLOW UP OGNI SEI MESI (condotta secondo procedura sopra riportata) COMPENSIVA DI COMPILAZIONE MODULO INTERATTIVO (check list)**
- 3) SEGNALAZIONE, ESTEMPORANEA, mediante impiego di check list della EVENIENZA SITUAZIONI CLINICHE PARTICOLARI**
- 4) POSSIBILITA' DI INVIO PAZIENTE AL CT tramite procedura amministrativa da concordare (urgenza, visita breve etc) COMPENSIVO DI MODULO INTERATTIVO DEDICATO.**

## **DEFINIZIONE DEI PAZIENTI DA AVVIARE ALLA GESTIONE INTEGRATA.**

I DOAC hanno un profilo farmacologico prevedibile nel paziente “standard”, caratteristica che ha determinato l’indicazione alla somministrazione di dosi fisse giornaliere senza la necessità di controlli dell’effetto anticoagulante, indotto dalla terapia. D’altra parte è però ben dimostrata un’ampia variabilità della relazione dose/risposta, dipendente da variabili quali **età, sesso, funzionalità renale, peso ed eventuali interferenze farmacologiche.**

Necessitano pertanto di un’attenzione particolare le seguenti condizioni:

- A) pazienti con insufficienza renale o epatica di grado moderato
- B) pazienti con trattamenti potenzialmente interferenti o antitrombotici in corso
- C) pazienti grandi obesi o con peso < 50 Kg.
- D) pazienti molto anziani (>80 / 85 anni) o in condizioni cliniche instabili (scompenso cardiaco, insufficienza renale moderata-severa, pazienti con frequenti cadute o pregressa storia di emorragie)
- E) pazienti ad elevato rischio emorragico/ischemico

## **DATI INDISPENSABILI da registrare su supporto elettronico per un corretto follow-up dei pazienti in terapia con farmaci DOAC**

Dopo la valutazione clinica iniziale, scelta anticoagulante ed educazione/informazione "terapeutica" (per il momento prevista solo a carico degli specialisti autorizzati alla prescrizione DOAC), il modello di follow-up (chiunque sia il medico incaricato), prevede l'inserimento dei dati del paziente (dati anagrafici, patologie associate, trattamenti farmacologici associati, indicazione/i alla terapia anticoagulante, tipo di DOAC, posologia, data di inizio del trattamento) in un programma/database informatico dedicato che deve consentire la registrazione delle seguenti informazioni/procedure :

- Compilazione check list dedicate.
- Definizione della tempistica dei controlli clinici e di laboratorio (. X. volte/anno) e definizione della data del successivo controllo ambulatoriale
- In occasione dei controlli periodici il medico provvederà all'aggiornamento delle informazioni cliniche e di laboratorio del paziente,
- Compilazione check list dedicata
- Documentazione, periodica (X..volte l'anno), degli esami di laboratorio previsti nel follow-up
- Rilevazione e trascrizione complicanze ed eventi avversi associati al trattamento anticoagulante
- Definire, conoscere e condividere la terapia medica e/o procedure chirurgiche/manovre invasive in caso di emorragie maggiori, spontanee o post-traumatiche, ed eventi tromboembolici
- Verifica periodica della persistenza dell'indicazione ai DOAC e dell'eventuale comparsa di eventuali controindicazioni, della comparsa di nuove patologie e delle condizioni generali del paziente, dell'aderenza terapeutica e di eventuali complicanze.

## **PROPOSTE di INFORMAZIONI DA INSERIRE NELLE CHECK LIST INTERATTIVE CONDIVISE fra CT e MMG**

**Si propone un modulo differenziato per ognuna delle attività di follow up**

**1^ visita, visita 1^ mese o 3^ mese, visite periodiche di follow up**

### **1^ Visita a carico dei CENTRI autorizzati alla prescrizione DOAC**

- ✓ VALUTAZIONE CLINICA  
Verifica indicazione al trattamento antitrombotico (comprensiva di valutazione patologie e trattamenti concomitanti in corso e relativa registrazione sul supporto informatico dedicato)
- ✓ ACQUISIZIONE INFORMAZIONI E COMMENTI CLINICI DA PARTE DEL MMG
- ✓ VALUTAZIONE DEL RISCHIO TROMBOEMBOLICO ED EMORRAGICO INDIVIDUALE
- ✓ VALUTAZIONE CONTROINDICAZIONI ASSOLUTE ALLE TERAPIE ANTICOAGULANTI
- ✓ PRECAUZIONI DI IMPIEGO SECONDO I CRITERI DI ESCLUSIONE UTILIZZATI NEGLI STUDI CLINICI REGISTRATIVI.
- ✓ REGISTRAZIONE PATOLOGIE CONCOMITANTI
- ✓ REGISTRAZIONE TERAPIE CONCOMITANTI
- ✓ VERIFICA TEST EMATOCHIMICI
- ✓ SCELTA FARMACO DOAC E RELATIVO DOSAGGIO
- ✓ EDUCAZIONE/ INFORMAZIONE AL TRATTAMENTO E VALUTAZIONE ADERENZA AL TRATTAMENTO.
- ✓ PRESCRIZIONE TEST EMATOCHIMICI DA ESEGUIRE IN PROSSIMITÀ DELLA VISITA SUCCESSIVA
- ✓ COMPILAZIONE PIANO TERAPEUTICO
- ✓ REDAZIONE E REGISTRAZIONE REFERTO SPECIALISTICO COMPRESIVA DATA SUCCESSIVA VISITA
- ✓ COMUNICAZIONE AL MMG DI POSSIBILITA' DI AVVIO ALLA GESTIONE INTEGRATA

### ***Visita controllo 1<sup>a</sup> o 3<sup>a</sup> mese***

- ✓ **VALUTAZIONE CLINICA** delle condizioni oggettive/soggettive del paziente conseguenti all'inizio del trattamento
- ✓ **ACQUISIZIONE INFORMAZIONI E COMMENTI CLINICI DA PARTE DEL MMG**
- ✓ **REGISTRAZIONE EVENTUALE INSORGENZA PATOLOGIE CONCOMITANTI**
- ✓ **REGISTRAZIONE EVENTI AVVERSI ED EFFETTI COLLATERALI OCCORSI** nel periodo intercorrente (comprensiva di eventuali complicanze tromboemboliche e/o complicanze emorragiche, dettagliare sede tipo evento ed eventuali reliquati, definire sempre il tipo e gravità)
- ✓ **REGISTRAZIONE TERAPIE CONCOMITANTI**
- ✓ **VERIFICA E REGISTRAZIONE TEST EMATOCHIMICI**
- ✓ **EDUCAZIONE/ INFORMAZIONE AL TRATTAMENTO**
- ✓ **VALUTAZIONE ADERENZA AL TRATTAMENTO.**
- ✓ **PRESCRIZIONE TEST EMATOCHIMICI DA ESEGUIRE IN PROSSIMITÀ DELLA VISITA SUCCESSIVA**
- ✓ **REDAZIONE E REGISTRAZIONE REFERTO SPECIALISTICO COMPRESIVA DATA SUCCESSIVA VISITA**
- ✓ **COMUNICAZIONE AL MMG DI POSSIBILITÀ DI AVVIO ALLA GESTIONE INTEGRATA**

## **Visite periodiche follow up**

- ✓ **VISITA MEDICA**  
Comprensiva di valutazione patologie e trattamenti concomitanti in corso e relativa registrazione sul supporto informatico dedicato
- ✓ **VALUTAZIONE ADERENZA AL TRATTAMENTO**
- ✓ **VERIFICA TEST EMATOCHIMICI PRECEDENTEMENTE PRESCRITTI**, per valutazione di eventuali controindicazioni/precauzioni sopraggiunte durante il trattamento con DOAC
- ✓ **REGISTRAZIONE EVENTUALE INSORGENZA PATOLOGIE CONCOMITANTI**
- ✓ **REGISTRAZIONE EVENTI AVVERSI ED EFFETTI COLLATERALI OCCORSI** nel periodo intercorrente (comprensiva di eventuali complicanze tromboemboliche e/o complicanze emorragiche (dettagliare sede tipo evento ed eventuali reliquati, definire sempre il tipo e gravità)
- ✓ **REGISTRAZIONE PATOLOGIE CONCOMITANTI** nel periodo intercorrente
- ✓ **REGISTRAZIONE TERAPIE CONCOMITANTI** nel periodo intercorrente
- ✓ **PRESCRIZIONE TEST EMATOCHIMICI DA ESEGUIRE IN PROSSIMITÀ DELLA VISITA SUCCESSIVA**
- ✓ **REDAZIONE REFERTO COMPRESIVA DATA SUCCESSIVA VISITA**
- ✓ **AL CONTROLLO ANNUALE** compilazione PIANO TERAPEUTICO (a carico degli specialisti autorizzati)

