



*Strumenti di Sostenibilità*

*l'esempio del Disease Management Optimization*

**nella Fibrillazione Atriale**

# I Nuovi Anticoagulanti Orali e il ruolo del farmacista ospedaliero

*Simona Creazzola*

**Napoli**  
**2 Ottobre 2015**  
**GRAND HOTEL CAPODIMONTE**  
*Via Capodimonte, 3*

# NAO tra Attualità e....**Prospettive.....**

Reale alternativa Farmacologica in terapia  
anticoagulante



**Modelli Organizzativi**

# NAO tra Attualità e....**Prospettive**.....

## Il Farmacista dei Servizi Sanitari

- Valutazione relativamente ai sistemi di accesso locali e regionali
- Pianificazione dei Bisogni
- Monitoraggio della Appropriatezza Prescrittiva
- Governo della Spesa
- Farmacovigilanza

# Metodo di lavoro

Il progetto è caratterizzato da 3 fasi:

1. **Audit a carattere percettivo**
2. **Incontri di discussione**
3. **Elaborazione delle tematiche**






LE DIMENSIONI DEL PROGETTO: TABELLA RIEPILOGATIVA	
Partecipanti complessivi al progetto mediante iscrizione al programma	<b>170</b>
Questionari raccolti	<b>67</b>
Incontri realizzati	<b>8</b>
Regioni coinvolte	<b>Piemonte, Lombardia, Veneto, Toscana, Umbria, Abruzzo, Lazio, Campania</b>

- Il ruolo che il Farmacista SSN “si assume” nei confronti della gestione delle terapie con i nuovi anticoagulanti orali.
- La rilevanza della nuova classe nelle diverse condizioni d’uso.
- Le aspettative e le problematiche emergenti dalla progressiva affermazione della classe.
- La valutazione, all’interno dei NAO, delle diverse soluzioni disponibili.

NAO tra Attualità e Prospettive.....

## la Percezione e la Posizione del Farmacista

-  La rilevanza della problematica e ruolo del farmacista SSN
-  L'impatto nell'impiego dei NAO
-  NAO a confronto

# La rilevanza della problematica e ruolo del farmacista SSN

I farmacisti, relativamente al tema delle patologie di interesse cardiologico-iscemico, dichiarano di **essere coinvolti principalmente** per quanto riguarda:

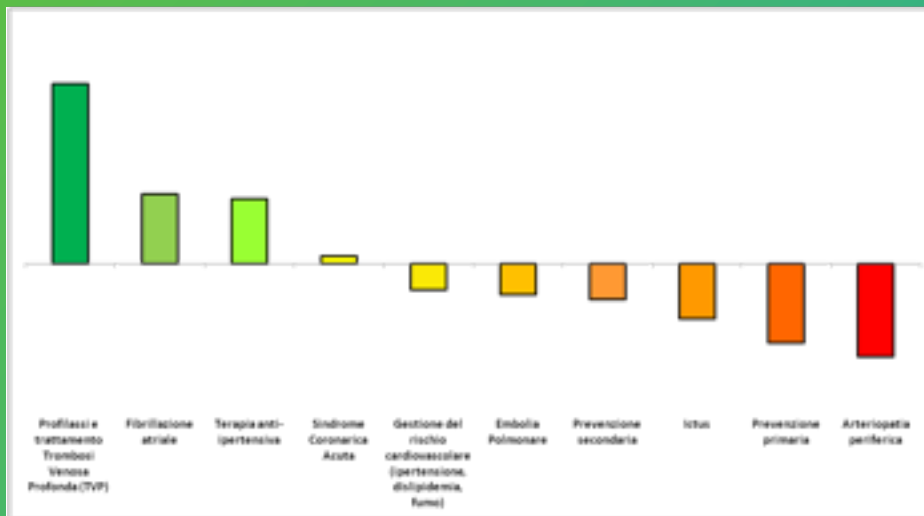
- Profilassi e trattamento TVP
- Fibrillazione Atriale

Attraggono meno l'interesse generale:

- Prevenzione primaria
- Trattamento delle arteriopatie periferiche

Campi d'impiego dei NAO caratterizzati da:

- Cronicità di impiego.
- Elevata diffusione e/o impatto.
- Efficacia dimostrata sulla prevenzione degli episodi trombotici.



# La rilevanza della problematica e ruolo del farmacista SSN

Il farmacista SSN attribuisce ai NAO:

- Un ruolo primario e rilevante nella FANV.
- Un ruolo di opzione (alternativa terapeutica) in Profilassi Chirurgica Ortopedica Maggiore (protesi d'anca e di ginocchio).
- Un ruolo intermedio nelle altre indicazioni.

	Fibrillazione Atriale Non Valvolare (FANV)	Embolia Polmonare	Trombosi Venosa Profonda	Profilassi chirurgica ortopedica
Primario (ruolo primario: un nuovo standard)	48%	8%	12%	6%
Rilevante (ruolo rilevante che si affianca alle terapie esistenti)	50%	58%	62%	36%
Di opzione terapeutica (opzione per pazienti che non gradiscono altri trattamenti)	4%	24%	20%	42%
Marginale (ruolo destinato a diventare marginale)	0%	4%	2%	16%
Non so (non ho ancora maturato un'idea precisa)	0%	6%	4%	0%

# L'impatto dell'impiego dei NAO

## Il ruolo dei NAO nelle diverse indicazioni



La terapia con i NAO è:

- più sicura ed almeno altrettanto efficace rispetto la terapia tradizionale
- Orale, comoda
- non necessita di monitoraggio periodico dei livelli di coagulazione



una discussione che non si ferma al modello farmaceutico/terapeutico ma abbraccia l'intero percorso di cura, coinvolgendo:

- Ruolo e funzione dei centri TAO.
- Aderenza e efficacia dei protocolli di profilassi con l'impiego di sottocute.
- Rapporto aderenza vs tipologia di paziente.
- Ampiezza della popolazione ammessa al trattamento, limitazioni alla prescrizione

**La variabilità qualitativa dei contesti assistenziali spesso è l'elemento che determina i reali profili di beneficio-rischio di farmaci 'critici'**



# L'impatto nell'impiego dei NAO

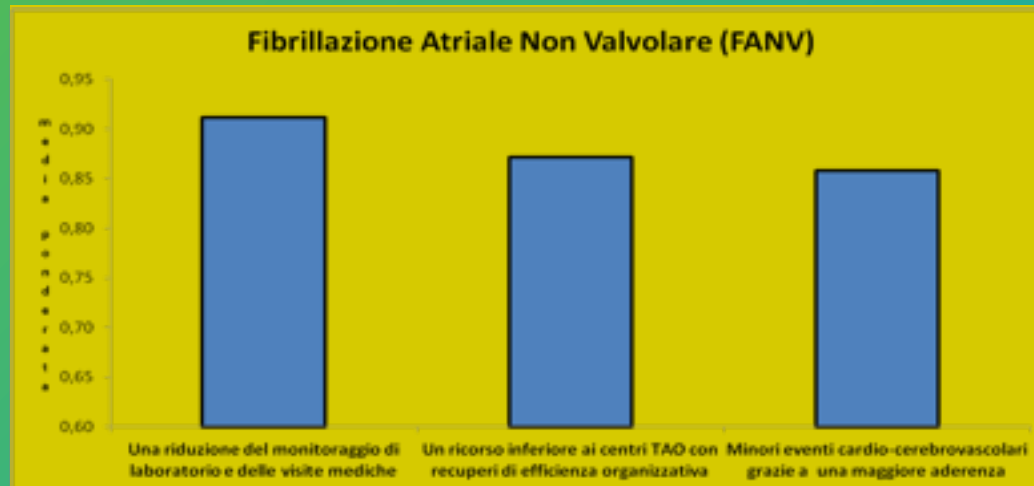
FANV

## Fibrillazione Atriale Non Valvolare (FANV)

La FANV è una patologia grave e frequente; è una delle principali cause di eventi tromboembolici cerebrali e solidissime evidenze documentano il ruolo fondamentale di una terapia anticoagulante cronica che possa ridurre questo rischio ischemico associato a tale patologia.

### I vantaggi attesi

Dall'audit di percezione è emerso:



# L'impatto nell'impiego dei NAO

FANV

## I vantaggi attesi

Dagli incontri di discussione è emerso che:

- la ***semplificazione del percorso di cura*** e, conseguentemente, ***l'allargamento del target dei pazienti a rischio da trattare*** sono vantaggi rilevanti in quanto i dati in letteratura suggeriscono che, rispetto alla necessità d'uso, **solo una percentuale inferiore al 50% dei pazienti intraprende e prosegue la corretta terapia anticoagulante;**

# L'impatto nell'impiego dei NAO

FANV

## Gli svantaggi attesi

Dall'audit di percezione è emerso:

FIBRILLAZIONE ATRIALE NON VALVOLARE (FANV)	molto probabile	parzialmente probabile
Maggior costo della terapia farmacologica	68,0%	20,0%
Un ampliamento dei protocolli terapeutici	32,0%	42,0%
Maggior costo della gestione del paziente nel suo insieme	16,0%	36,0%
Aumento del rischio di sanguinamento per assenza di ricorso ai centri TAO	6,0%	44,0%
Una minore copertura dei pazienti a rischio	2,0%	22,0%

# L'impatto nell'impiego dei NAO

FANV

## Gli svantaggi attesi

Dagli incontri di discussione è emerso che:

- il maggior costo della terapia NAO non dovrebbe tener conto solo del confronto terapia vs terapia ma anche di altre valutazioni economiche che coinvolgano aspetti organizzativi, la maggior efficacia e sicurezza, la riduzione dei costi per il paziente ecc.;
- il «Timore di sanguinamento» legato alla assenza del ricorso ai centri TAO andrebbe superato in quanto i dati di letteratura evidenziano una riduzione di circa 50% delle emorragie intracraniche nei paziente in trattamento con NAO, rispetto ai pazienti trattati con la terapia standard;
- il «Timore di sanguinamento» legato all'assenza di uno specifico protocollo «di antidoto» non è giustificato: il protocollo di gestione del sanguinamento a base di vitamina K nei pazienti in terapia con Warfarin, è parzialmente utilizzabile in emergenza in quanto la vitamina K presenta una lenta insorgenza d'azione (almeno 24h),alcuni NAO hanno un emivita relativamente breve per cui la sospensione ed il protocollo di routine di gestione dei sanguinamenti rappresentano la raccomandazione operativa.

# L'impatto nell'impiego dei NAO

FANV

## Dagli incontri di discussione

si è evidenziata la necessità, PER TUTTI I PAZIENTI IN TRATTAMENTO CON ANTICOAGULANTI (siano essi in terapia con NAO, Warfarin o Eparine BPM) di disporre di precise indicazioni circa:

- le migliori modalità di prevenzione del rischio emorragico, applicando protocolli sicuri e scegliendo le terapie corrette in ragione di specifiche controindicazioni d'uso per ciascuna classe di prodotti per ciascun paziente (es.età/sexo/peso/funzionalità renale/funzionalità epatica/uso concomitante di altre terapie);
- i migliori protocolli di gestione dell'evento acuto.

# L'impatto nell'impiego dei NAO

EP-TVP

## **Embolia Polmonare (EP)**

È una patologia di squisita pertinenza specialistica-ospedaliera e la sua gravità impone l'adozione di precisi protocolli nei quali l'impiego dei NAO è già fortemente documentato.

## **Trombosi Venosa Profonda (TVP)**

È una patologia causata dalla formazione di un trombo che provoca la formazione di un coagulo di sangue in una o in diverse delle vene profonde dell'organismo, di solito negli arti inferiori (gambe). La TVP rappresenta una condizione che può preludere all'Embolia Polmonare e può quindi ritenersi una patologia grave, su cui l'intervento terapeutico richiesto deve essere tempestivo ed efficace.

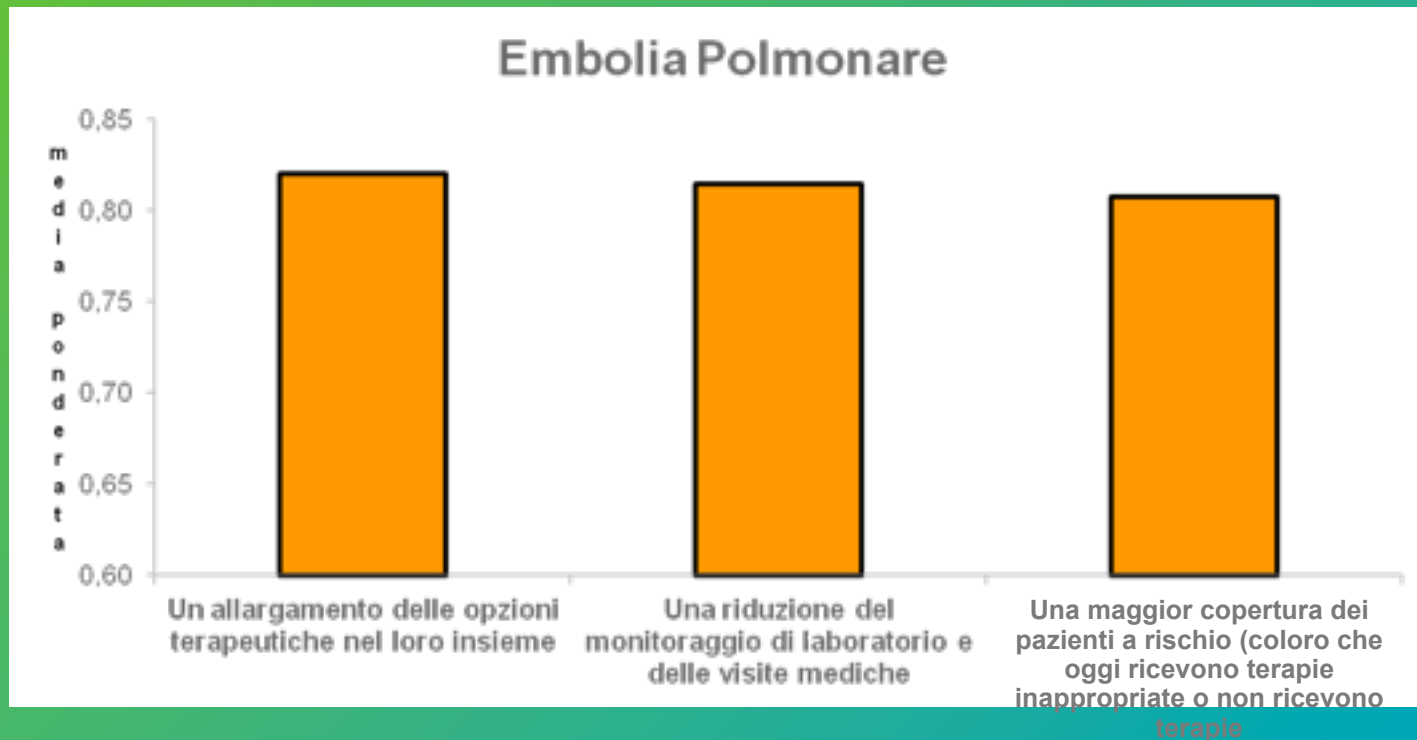
*L'evidenza dei vantaggi e svantaggi attesi nelle due condizioni patologiche è praticamente sovrapponibile*

# L'impatto nell'impiego dei NAO

EP-TVP

## I vantaggi attesi

Dall'audit di percezione è emerso:



# L'impatto nell'impiego dei NAO

EP-TVP

## I vantaggi attesi

Dagli incontri di discussione è emerso che:

- l'impiego dei NAO in queste indicazioni permette di trattare i pazienti con **maggior garanzie di adesione al protocollo terapeutico**;
- il protocollo iniziato in ambiente di ricovero, può proseguire in cura domiciliare con una terapia che evita il ricorso alle prestazioni dei centri TAO e soprattutto assicura una **copertura con maggiori probabilità di successo**.



# L'impatto nell'impiego dei NAO

EP-TVP

## Gli svantaggi attesi

Dall'audit di percezione è emerso:

EMBOLIA POLMONARE	molto probabile	parzialmente probabile
Maggior costo della terapia farmacologica	54,2%	27,1%
Un ampliamento dei protocolli terapeutici	25,0%	47,9%
Maggior costo della gestione del paziente nel suo insieme	14,6%	43,8%
Aumento del rischio di sanguinamento per assenza di ricorso ai centri TAO	4,2%	43,8%
Una minore copertura dei pazienti a rischio	4,3%	21,3%

# L'impatto nell'impiego dei NAO

EP-TVP

## Gli svantaggi attesi

Dagli incontri di discussione è emerso che:

- l'abitudine percettiva ad associare nel confronto del costo della terapia NAO vs terapia orale standard porta a considerare il costo della cura uno svantaggio. Tale svantaggio è parzialmente vero, in quanto non si considerano analisi di natura farmaco-economica e valutazioni di costo/beneficio;
- la necessità/il rischio di non avere sempre **contesti di adeguata appropriatezza prescrittiva** porta a una preoccupazione legata al concetto di «ampliamento dei protocolli terapeutici»;
- in alcuni casi l'opzione NAO si deve confrontare con l'opzione, spesso utilizzata, di prolungate terapie con **Eparine BPM**, con le inevitabili conseguenze di difficoltà di adesione e, in alcuni casi, anche di aggravio dei costi per SSR.

# L'impatto nell'impiego dei NAO

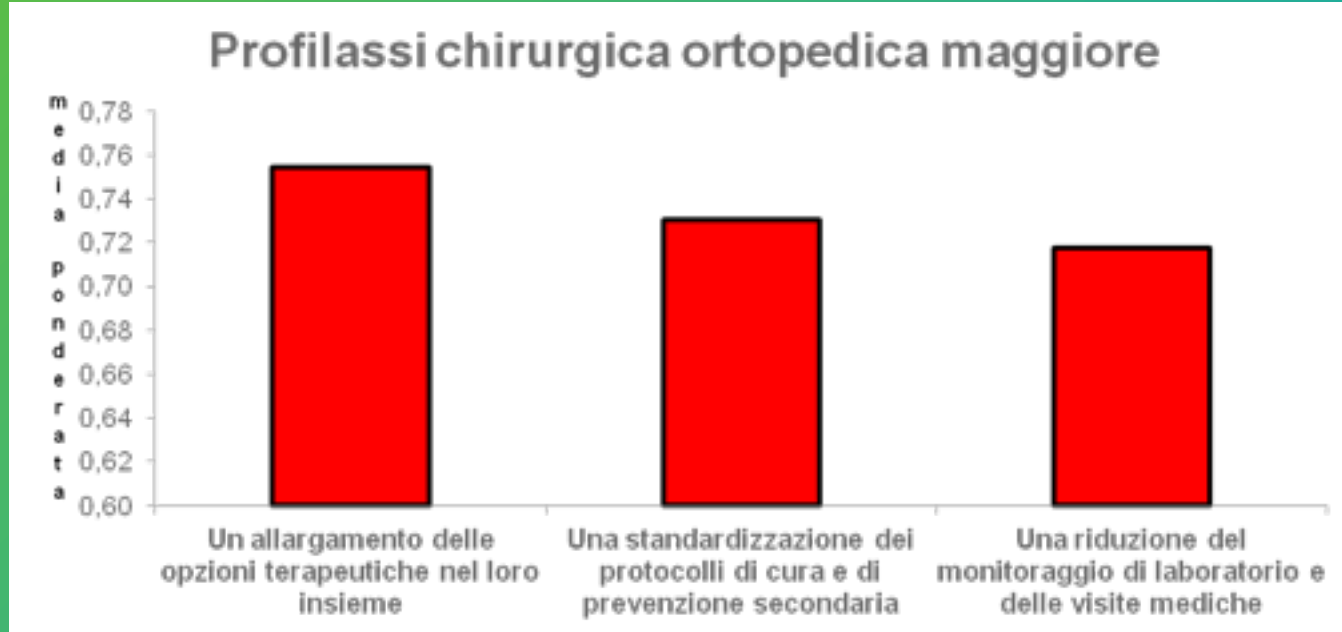
Profilassi Chirurgica

## Profilassi Chirurgica Ortopedica

### I vantaggi attesi

Dall'audit di percezione è emerso che:

- per i Farmacisti la profilassi chirurgica è un campo «di minore interesse» in cui i NAO appaiono destinati ad essere confinati ad opzione «di seconda scelta».



# L'impatto nell'impiego dei NAO

Profilassi Chirurgica

## I vantaggi attesi

Dagli incontri di discussione è emerso che:

- disporre dei NAO offre una concreta possibilità di ampliamento dell'utilizzo e di alternativa terapeutica. **Non deve essere sottovalutata la fase post dimissione in cui l'aderenza alla prosecuzione del protocollo di profilassi può rivelarsi decisiva.**

# L'impatto nell'impiego dei NAO

Profilassi Chirurgica

## Gli svantaggi attesi

Dall'audit di percezione è emerso:

PROFILASSI CHIRURGICA ORTOPEDICA MAGGIORE	molto probabile	parzialmente probabile
Maggior costo della terapia farmacologica	58,3%	29,2%
Un ampliamento dei protocolli terapeutici	34,0%	31,9%
Maggior costo della gestione del paziente nel suo insieme	14,6%	52,1%
Aumento del rischio di sanguinamento per assenza di ricorso ai centri TAO	8,5%	29,8%
Una minore copertura dei pazienti a rischio	4,3%	23,4%

# L'impatto nell'impiego dei NAO

Profilassi Chirurgica

## Gli svantaggi attesi

Dagli incontri di discussione è emerso che:

- non è del tutto condivisibile vedere come uno svantaggio il costo della terapia NAO in quanto il costo della terapia di confronto (in questo caso solo Eparina BPM) è molto diverso tra le Regioni e le ASL ed è legato a meccanismi di acquisto ospedaliero.

# L'impatto nell'impiego dei NAO

**Il Farmacista SSN di fronte alla necessità di disporre di risorse aggiuntive per favorire l'impiego di terapie innovative:**

- **Conferma la disponibilità ad assicurare processi efficienti per favorire il percorso dei pazienti.**
- **Conferma l'esigenza di assicurare un utilizzo pienamente appropriato delle terapie NAO.**
- Concorre a creare condizioni di sostenibilità favorendo l'adozione, in generale, di prodotti off patent e di dispositivi medici maggiormente costo-efficaci per liberare risorse necessarie a sostenere i prodotti innovativi.

# NAO a confronto

- Indicazioni
- Farmacologia
- Farmacocinetica/metabolismo
- Formulazione
- Posologia
- Interazioni
- controindicazioni

- Posologia ottimale
- Formulazione ideale per la compliance del paziente
- Ampiezza delle indicazioni d'uso



# NAO a confronto

- Indicazioni
- Farmacologia
- Farmacocinetica/metabolismo
- Formulazione
- Posologia
- Interazioni
- controindicazioni

- Posologia ottimale

- Formulazione ideale per la compliance del paziente

- Ampiezza delle indicazioni d'

# Key Message

