

REGIONE DEL VENETO



ULSS3
SERENISSIMA

U.O.C. Cardiologia Dolo

Direttore Dr Fausto Rigo

tel 0415133330

fax 0415133508

mail: cardiologia.dolo@aulss3.veneto.it

I NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI (NAO) ISTRUZIONI PER IL PAZIENTE

PREMESSA

I NAO sono indicati nella prevenzione dell'ictus cerebrale tromboembolico nei soggetti con fibrillazione atriale non valvolare e nella prevenzione del tromboembolismo venoso.

QUALI PAZIENTI POSSONO ASSUMERE I NAO

- Pazienti con fibrillazione atriale non valvolare (FANV) con uno o più fattori di rischio trombotico (insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus / attacco ischemico transitorio), pazienti con profilo di rischio emorragico elevato, pazienti che hanno difficoltà a mantenere un livello di anticoagulazione adeguato con la terapia anticoagulante classica e/o che abbiano difficoltà alla gestione della stessa (pazienti disabili senza supporto familiare per i quali è difficile accedere ai prelievi).
- paziente he devono essere sottoposti a cardioversione elettrica.

- Pazienti con necessità di prevenire il trombo embolismo venoso nella chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio.
- Pazienti con trombosi venosa profonda e/o tromboembolia polmonare e profilo di rischio trombotico e/o emorragico elevato.

I NAO hanno un meccanismo diverso dalla terapia anticoagulante classica con warfarin (Coumadin), e hanno un profilo di sicurezza ed efficacia uguale o superiore a quest'ultimo.



CHI PUO' PRESCRIVERE I NAO?

Attualmente, la prima prescrizione dei NAO (Dabigatran- Pradaxa , Rivaroxaban- Xarelto , Apixaban- Eliquis, Edoxaban-Lixiana) è effettuata dagli specialisti operanti in centri ospedalieri autorizzati indicati dalle Regioni e individuati dalla Direzione Sanitaria delle singole strutture (cardiologo, internista, neurologo, geriatra, e talora ematologi), in alcuni casi anche dal Medico di Medicina Generale . La rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) è condizionata dalla compilazione da parte del Medico specialista prescrittore, del PIANO TERAPEUTICO dell'AIFA. Il Medico prescrittore, inoltre deve compilare la scheda di allerta per il paziente con i riferimenti del Centro di riferimento e le linee guida essenziali per chi assume la terapia con NAO.



QUANTO DURA IL PIANO TERAPEUTICO?

Il piano terapeutico ha validità massima di 52 settimane ed è rinnovabile da parte del Medico di Medicina Generale o dallo Specialista.

GLI ESAMI EMATOCHIMICI A CUI SOTTOPORSI

Prima di iniziare la terapia con Nuovi Anticoagulanti orali il Paziente deve sottoporsi ai seguenti esami:



- emocromo
- transaminasi epatiche
- creatininemia e creatinina clearance.

Successivamente gli esami del sangue dovranno essere programmati in base alla prescrizione del Medico (in genere al 3°, al 6° e al 12° mese). In particolare, il Paziente dovrà esibire l'esito recente di detti esami in occasione della valutazione per il rinnovo del piano terapeutico.

I NAO NON richiedono monitoraggio periodico dell'INR.

IN BREVE LE PRINCIPALI CARATTERISTICHE DEI NAO:

- 1) il loro effetto è rapido (entro 10 ore si raggiunge il massimo livello di anticoagulazione).
- 2) la posologia è fissa (una o due volte al giorno a seconda del farmaco utilizzato).
- 3) non interferiscono con il cibo.
- 4) non richiedono monitoraggio laboratoristico.
- 5) va limitata il più possibile nel tempo l'assunzione contemporanea di FANS (antiinfiammatori non steroidei) soprattutto del Naprossene che aumenta il livello dell'Apixaban nel sangue. Gli altri antiinfiammatori non steroidei pur non interferendo sul livello plasmatico dei nuovi anticoagulanti, prolungano il tempo di sanguinamento. L'associazione tra FANS e nuovi anticoagulanti orali nel trattamento del dolore articolare acuto e quindi per breve tempo può considerarsi sicura. Dal momento che esistono altre categorie di farmaci che possono influenzare il livello dei nuovi anticoagulanti nel sangue è importante che il medico prescrittore e il proprio

medico curante siano a conoscenza di tutti i farmaci in uso compresi quelli da banco e i prodotti di erboristeria.

- 6) E' indispensabile l'assoluta aderenza all'assunzione del farmaco (non saltare mai una somministrazione per non compromettere i livelli di anticoagulazione).



ANTIDOTO:

Attualmente è disponibile un antidoto specifico solo per il farmaco Dabigatran-Pradaxa (idarucizumab-Praxbind) somministrabile presso alcuni Ospedali. Non è acquistabile in farmacia immediatamente in caso di complicazioni emorragiche o di interventi chirurgici in emergenza. Queste situazioni devono essere assolutamente gestite in ambiente ospedaliero adatto comunicando al Medico Soccorso e al Chirurgo che si stanno assumendo i NAO.



Peraltro la breve emivita dei NAO è condizione favorevole per affrontare un intervento chirurgico o una emorragia in emergenza perché dopo poche ore dall'ultima somministrazione, l'effetto del farmaco sulla coagulazione si riduce significativamente. Il Paziente è, pertanto, invitato a recarsi in Pronto Soccorso in caso di manifestazioni emorragiche di rilievo o almeno deve consultare il proprio Medico.

Le complicanze emorragiche minori (tipo emorragie congiuntivali, lievi epistassi) vanno tempestivamente segnalate al proprio medico curante e spesso basta saltare o ritardare una dose del farmaco per risolverle.



COSA FARE IN CASO DI PROCEDURE DENTISTICHE O CHIRURGICHE ELETTIVE (PROGRAMMABILI)?

È necessario avvisare sempre il dentista o il Chirurgo che si stanno assumendo NAO allo scopo di concordare i tempi di sospensione (in genere 24/48 ore a seconda dell'entità dell'intervento chirurgico, del farmaco assunto e della presenza o meno di insufficienza renale).



COSA FARE IN CASO DI:

- 1) **Dose dimenticata:** la dose mancante deve essere assunta entro 6 ore dall'ora prevista per i farmaci che si assumono due volte al giorno e entro 12 ore per quelli che si assumono una volta al giorno, al di là di questo intervallo, la dose va saltata.
- 2) **Assunzione di dose doppia o di dubbio se il farmaco sia stato assunto o meno:** non assumere la dose programmata del farmaco nelle 12 ore successive per i farmaci che si assumono due volte al giorno e si assuma regolarmente la dose del giorno successivo per il farmaco da assumere una volta al giorno;
- 3) **Sospetto di overdose:** il Paziente deve recarsi subito in Pronto Soccorso

Prima stesura settembre 2015

Revisione gennaio 2018

Revisione aprile 2021