

**Verbale dell'incontro Open-AIFA
del 25 settembre 2014 ore 13**

Sono presenti:

Il DG di AIFA Prof. Luca Pani, Il Dottor Pietro Folino direttore Ufficio AE, la Dr.ssa Silvia Cammarata segreteria scientifica della DG, la Dr.ssa Entela Xoxi Ufficio Registri, il Dottor Zito Ufficio AE, la Dr.ssa Donatella Gramaglia segreteria scientifica della DG.

Il Prof. Francesco Marongiu (Cagliari) Presidente di FCSA

Il Dr Cesare Manotti, (Parma) (Responsabile del Centro Trombosi di Fidenza) Past President di FCSA

La Dottoressa Sophie Testa (Cremona) (Direttore Direttore del Dipartimento di Medicina di Laboratorio-Centro Emostasi e Trombosi, Ospedale di Cremona)

Il Prof. Marongiu, a nome dei 299 Centri Trombosi italiani (FCSA), ricorda il ruolo svolto da FCSA nei precedenti 25 anni nell'assistenza e nella ricerca nell'ambito della terapia anticoagulante e della trombosi. L'esperienza maturata da FCSA pone oggi l'Italia al primo posto in Europa per la qualità della terapia anticoagulante (dimostrata da anni attraverso l'esecuzione annuale obbligatorio del Controllo della Qualità del trattamento, valutazione del TTR da parte di ognuno dei Centri aderenti ad FCSA).

Egli chiede, come primo punto, che la prescrivibilità degli anticoagulanti diretti (DOAC) sia estesa a tutti i Centri a prescindere dalla specializzazione di chi ci lavora. In particolare propone che la precedente determina di AIFA sulla prescrivibilità dei DOAC sia modificata inserendo anche gli specialisti in Patologia Clinica e Biochimica Clinica che lavorano nei Centri Emostasi e Trombosi, dal momento che hanno maturato una esperienza importante nell'ambito della terapia anticoagulante. E quindi la determina di AIFA potrebbe essere modificata nel modo seguente:

DOAC: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, internista, neurologo, geriatra, ematologi, patologi clinici e biochimici clinici che lavorano nei centri di trombosi ed emostasi.

In alternativa, la determina AIFA potrebbe essere modificata anche nel modo seguente: **DOAC: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri, in particolare centri di emostasi e trombosi, o di specialisti -cardiologo, internista, neurologo, geriatra, ematologi, patologi clinici e biochimici clinici che lavorano nei centri di trombosi ed emostasi.**

Ancora, in alternativa, nella determina AIFA, si potrebbe specificare il significato di Centri Ospedalieri: Centri emostasi e trombosi, che abbiano maturato e siano in grado di dimostrare esperienza nel campo della gestione dei pazienti in trattamento con AVK certificandone i risultati.

Il DG di AIFA, Prof. Pani, recepisce la richiesta e si impegna a portare questa istanza in sede di CTS.

Come secondo punto all'OdG dell'incontro, il Prof Marongiu chiede che i test specifici per la misurazione dell'attività anticoagulante dei DOAC (tempo di trombina diluito, (ecarin clotting time) attività anti.fattore Xa) siano resi disponibili negli Ospedali italiani in considerazione dall'ampia variabilità di risposta dei pazienti ai DOAC, per ora dimostrato con uno studio dedicato per Pradaxa (Reilly et al, JACC 2014), ma ricordando che esistono prove anche della variabilità individuale per gli altri DOAC (citare documenti regolatori ?).

I test possono trovare indicazione in queste circostanze:

- a) in preparazione ad interventi chirurgici in elezione o in emergenza,
- b) in preparazione a manovre invasive
- c) in caso di eventi avversi (emorragici o tromboembolici
- d) in caso di inizio o termine di farmaci potenzialmente interferenti
- e) nel singolo paziente, in trattamento stabilizzato, per una valutazione della sua risposta.

E' stato infatti dimostrato che livelli plasmatici elevati o bassi dell'anticoagulante orale diretto (dabigatran) sono risultati associati ad un aumentato rischio di emorragia maggiore o di cardioembolismo rispettivamente (Reilly et al. JACC 2014).

Il Dott. Manotti avanza la possibilità che AIFA si faccia carico di richiedere alle ditte produttrici di fornire, come fatto da Boeringer i dati disponibili sulle correlazione fra livelli plasmatici del farmaco e incidenza di eventi avversi. Tutto questo nello specifico intento di rendere ancora più sicuri ed efficaci i DOAC, nell'interesse esclusivo dei pazienti.

La Dottoressa Testa ricorda che basarsi sulla sola emivita di questi farmaci, in occasione delle condizioni sopra-riportate, porta ad un rischio importante di sanguinamento.

Il Prof. Marongiu dichiara infine che la posizione di FCSA è favorevole ai DOAC purché siano prescritti in modo corretto nel singolo paziente e che l'introduzione dei test relativi alla misurazione dell'attività anticoagulante dei DOAC non deve essere intesa come un monitoraggio, tipo quello utilizzato per gli anti-vitamina K, ma come un elemento di sicurezza per i pazienti. Egli chiede inoltre che un controllo clinico periodico nel tempo (ad esempio ogni sei mesi) sia previsto per ridurre il pericolo di scarsa aderenza alla terapia e per valutare eventuali eventi avversi dovuti ai DOAC.

Il DG di AIFA, Prof. Pani, concorda con la richiesta e si impegna a portarla in sede di CTS.

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.