

l'Ora della Salute

Chiedete allo specialista

Inviare le vostre domande a proposito dei temi trattati in questa pagina a giovanni.bisignani@calabriaora.it. Riceverete risposta per mail o, in forma anonima, nel prossimo numero del giornale.



a cura di
Dr. Giovanni Bisignani
Direttore UOC Cardiologia
ed UTIC Ospedale Castrovillari

ORA PRESCRIVIBILE il nuovo anticoagulante

E' stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale l'autorizzazione all'uso nei pazienti con fibrillazione atriale.

Il nuovo rivoluzionario anticoagulante orale e' destinato a cambiare radicalmente la terapia nei pazienti con fibrillazione atriale. Un problema che colpisce 600.000 persone in Italia (secondo altre stime anche 800.000, prendendo in considerazione i pazienti con la fibrillazione atriale non diagnosticata), con 60.000 nuovi casi all'anno. Tale patologia, se non trattata correttamente puo' portare all'ictus: 30.000 i casi ogni anno nel nostro Paese. Lo studio RE-LY, uno degli studi più ampi condotto sulle conseguenze di questa malattia, ha coinvolto 18.113 pazienti in 44 paesi, Italia compresa, comparando la nuova molecola con quella attualmente utilizzata e ottenendo una ri-

ve con esiti gravemente invalidanti. Dopo 50 anni finalmente una vera innovazione, un'arma efficace per prevenire l'ictus, che in Italia rappresenta la terza causa di morte e la principale causa d'invalidita'.

Oggi si e' segnato un punto importante nella lotta alle malattie cardiovascolari. Chi soffre di fibrillazione atriale e' esposto ad un maggior rischio di formazione di coaguli, che moltiplicano di 5 volte circa la probabilita' di ictus, particolarmente aggressivi e disabilitanti in questi casi: la meta' di chi viene colpito muore entro il primo anno. Nonostante questi numeri, ben la meta' dei pazienti con fibrillazione atriale oggi non riceve la terapia anticoagulante in uso perche' troppo complessa da gestire. "Dabigatran" e' risultato più efficace e sicuro rispetto alla cura attuale. Cio' comportera' un miglioramento della qualita' di vita di questi pazienti. Oggi i pazienti in terapia anticoagulante sono costretti a recarsi periodicamente presso i centri di riferimento per monitorare il dosaggio e fare il controllo dell'INR. Con l'introduzione di questo nuovo farmaco, una semplice capsula da assumere due volte al giorno a dosaggio fisso, non c'e' più la necessita' dei continui controlli dell'INR e confidiamo di riuscire a recuperare anche le persone ora non trattate.

Dopo la presentazione ufficiale al Congresso ESC 2009 a Barcellona, il più importante appuntamento per i cardiologi di tutto il continente, i risultati dello studio sono stati pubblicati sul prestigioso New England Journal of Medicine. La fibrillazione rappresenta il più comune disturbo del ritmo cardiaco e causa un battito irregolare, con un ristagno di sangue. Il rischio aumenta con l'eta' e raddoppia ogni 10 anni: si stima che un

quarto dei quarantenni di oggi ne soffriranno in futuro. Del mezzo milione di colpiti la gran parte sono anziani. Oggi la terapia per la prevenzione dell'ictus in questi pazienti prevede di utilizzare gli antagonisti della vitamina K, efficaci, ma complessi da somministrare. Perche' agiscono correttamente e' necessario infatti che il valore della coagulazione si mantenga entro limiti molto stretti: se si scende troppo il paziente e' a rischio di trombi, se il valore e' troppo alto di emorragie. "Solo il 60% resta all'interno dei parametri di coagulazione corretti. Senza contare poi le interazioni di questi farmaci con numerosi cibi, con altri medicinali e i problemi logistici di recarsi al centro in occasione dei controlli per la "messa a punto" della terapia. Soprattutto se si pensa che si tratta in gran parte di persone anziane. Il "Dabigatran" presenta il vantaggio di fornire risposte standard su tutti i pazienti, e quindi non necessita di monitoraggio così stretto, non essendoci oscillazioni da paziente a paziente; ne consegue un miglioramento decisivo e significativo nella qualita' della vita del paziente, soprattutto se teniamo conto del fatto che la fibrillazione atriale non valvolare cronica e' una patologia che colpisce soprattutto le persone anziane. Con la nuova terapia queste persone non avranno più la necessita' di recarsi presso la struttura sanitaria come minimo ogni 2-3 settimane, magari anche distante diversi chilometri dal proprio luogo di residenza, per controllare l'INR. Oggi tutto questo diventa solo un ricordo.

In una nuova valutazione, pubblicata nel **New England Journal of Medicine**, la U.S. Food and Drug Administration (FDA) ha dichiarato di non aver cambiato la propria raccomandazione su dabigatran etexilato, alla luce delle valutazioni del novembre 2012, svolte nell'ambito del programma Mini-Sentinel. Con il registro Mini-Sentinel, l'FDA ha ottenuto nuove informazioni in merito al rischio di sanguinamento associato all'assunzione dei due anticoagulanti, dabigatran etexilato e warfarin.



Finalmente è arrivato il nuovo farmaco che non ha bisogno dei controlli dell'INR

La FDA ha esaminato l'effettiva frequenza di sanguinamento gastrointestinale e intracranico, nei pazienti che iniziano il trattamento anticoagulante orale con dabigatran o con warfarin. La valutazione è stata realizzata utilizzando dati amministrativi e provenienti dalle assicurazioni sanitarie del progetto ancora in corso e denominato Mini-Sentinel, promosso dalla FDA per creare un sistema di sorveglianza attiva - il sistema Sentinel -

per monitorare la sicurezza dei farmaci. Nelle valutazioni del Mini-Sentinel di novembre 2012 la FDA ha rilevato: "Per i campioni di pazienti coinvolti nella valutazione dei dati del Mini-Sentinel, il nuovo uso di warfarin ha manifestato un tasso combinato di incidenza di emorragie gastrointestinali e intracraniche da 1,8 a 2,6 volte più alto rispetto al nuovo uso di dabigatran etexilato". Inoltre "dabigatran etexilato offre un importante beneficio se utilizzato secondo le indicazioni prescritte."

L'approvazione del Dabigatran da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e il rimborso da parte del Sistema Sanitario Nazionale nei pazienti con Fibrillazione atriale non valvolare a rischio di ictus porterà progressivamente a modificare la terapia anticoagulante in quasi tutti i pazienti che già assumono warfarin. Questo grazie alla superiore efficacia del Dabigatran nel ridurre il rischio tromboembolico e alla sicurezza di un rischio emorragico minore, accanto alla maggiore facilità di somministrazione e libertà dal monitoraggio laboratoristico.

Fra i vantaggi del Dabigatran, quello più immediato sarà dato dall'istituzione della terapia anticoagulante nei pazienti con Fibrillazione atriale non ancora in trattamento, che potrà dare il risultato numericamente più consistente sulla popolazione, con una drastica riduzione delle complicanze emboliche e delle disabilità da ictus ischemico ed emorragico.

Giovanni Bisignani

DETERMINA 20 maggio 2013.

Riclassificazione del medicinale ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, ed estensione di nuove indicazioni terapeutiche. (Determina n. 495/2013). (13A04727)

duzione significativa di stroke e embolismo sistemico del 35% in pazienti con fibrillazione atriale non valvolare. Inoltre, "Dabigatran" (questo è il nome della nuova molecola) è il pioniere di una nuova generazione di farmaci anticoagulanti orali all'interno della classe degli inibitori diretti della trombina ed è l'unico ad avere dimostrato al dosaggio di 150mg due volte al giorno una maggiore riduzione dell'ictus ischemico (che rappresenta il 92% della tipologia di ictus) verso il "warfarin", il farmaco anticoagulante attualmente in uso nei pazienti con fibrillazione atriale.

L'ictus ischemico è dovuto ad un'alterazione acuta della circolazione causata da occlusione vasale correlata a trombosi locale o a trombi provenienti dal cuore o da altre arterie. È caratterizzato da un'improvvisa comparsa di segni e/o sintomi neurologici come la paresi/paralisi, mancanza di coordinazione degli arti, deficit cognitivo o disturbi del campo visivo. Invece l'ictus emorragico che rappresenta il 8% dei casi è causato dalla rottura di un vaso nel cervello stesso. Ogni anno ci sono circa 196.000 nuovi ictus in Italia, di cui circa il 30% decede nel primo mese e circa il 40% sopravvi-



Addio al controllo dell'INR