



Quick-Alert®

CIRRNET®

«Anticoagulanti orali diretti – evitare i doppioni»

Casi segnalati in CIRRNET®

Caso 1

«Terapia anticoagulante doppia con Clexane (prescrizione nuova) e Xarelto (già prescritto) in caso di possibile intolleranza delle EBPM»

Caso 2

«Prescrizioni all'ammissione: a una paziente è stato prescritto fisso il Pradaxa, a cui si è aggiunto il Clexane (40 mg). Quando ho voluto somministrarle il Clexane, la paziente non l'ha voluto dicendo di avere già un "diluitor del sangue", il Pradaxa. Non ho somministrato il Clexane. Il medico di turno è stato informato ed è stato verificato il principio attivo del farmaco. Si è visto che il Clexane non serviva. La prescrizione è stata adeguata e il Clexane interrotto. → Riconcontro del gruppo CIRS: un paziente sotto Pradaxa (= Dabigatran) è completamente anticoagulato e non necessita più di una profilassi della trombosi (p.es. Clexane). In altre parole, se un paziente con fibrillazione atriale assume lo Xarelto (=Rivaroxaban) o il Pradaxa (=Dabigatran) non ha più bisogno di profilassi della trombosi»

Commento da parte degli esperti

Da alcuni anni, gli anticoagulanti orali diretti (AOD), chiamati anche nuovi anticoagulanti orali (NAO, anticoagulanti orali non vitamina K dipendenti), vengono utilizzati come alternativa agli antagonisti della vitamina K per la prevenzione o il trattamento di eventi tromboembolici arteriosi e venosi. Prima, gli antagonisti della vitamina K erano gli unici farmaci anticoagulanti che potessero essere assunti per via orale. Gli anticoagulanti orali diretti sono stati sviluppati in modo mirato per aggirare alcuni svantaggi degli antagonisti della vitamina K. L'anticoagulazione terapeutica è di frequente dovuta alla fibrillazione e al flutter atriale non valvolare, i quali comportano un elevato rischio di embolie sistemiche. L'inibizione della coagulazione può ridurlo. Tra le altre ragioni rientrano anche le tromboembolie. Un'anticoagulazione indotta, per esempio dopo una trombosi venosa profonda in una gamba, dura circa tre mesi, ma esistono anche rari casi in cui viene eseguita un'anticoagulazione permanente.

L'introduzione degli anticoagulanti orali diretti ha modificato notevolmente la gestione della terapia anticoagulante perioperatoria. Il rischio principale di un'anticoagulazione farmacologica è il pericolo di sanguinamento. Particolarmente temute sono le emorragie cerebrali. I pazienti anticoagulati richiedono pertanto un'attenzione particolare. Il ricorso profilattico o terapeutico agli anticoagulanti e agli inibitori dell'aggregazione dei trombociti pone i professionisti di fronte alla sfida di proteggere il paziente da complicanze tromboemboliche senza rischiare pericolosi sanguinamenti. Dato che causano nettamente meno emorragie cerebrali degli antagonisti della vitamina K, i NAO sono preferiti dalla maggior parte degli esperti.

La varietà di prodotti sul mercato complica tuttavia la scelta e può capitare che anticoagulanti orali vengano prescritti e somministrati in doppio. Questo vale in particolare per gli anticoagulanti orali diretti. Come si evince dalle notifiche originali in CIRRNET riportate sopra, nella quotidianità clinica i dopponi a livello di prescrizione e somministrazione sono tutt'altro che rari. Questi vanno, tra gli altri motivi, ricondotti al fatto che all'ammissione in ospedale i NAO già assunti dal paziente non vengono riconosciuti come tali. Durante la degenza si creano quindi sovrapposizioni/doppioni di prescrizioni e/o alla dimissione si verifica il passaggio dall'eparina frazionata ai NAO senza informare a sufficienza il paziente. Una tessera dell'anticoagulazione sarebbe utile per evitare somministrazioni doppie o triple e consentire un processo decisionale condiviso tra paziente, medico curante e specialista (p.es. cardiologo).

A seguito delle numerose notifiche in CIRRNET che descrivono vari problemi connessi con la somministrazione di anticoagulanti in contesti diversi, la Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera si è data, in collaborazione con specialisti e associazioni specialistiche, il compito di sensibilizzare i collaboratori delle strutture sanitarie nei confronti di questo problema. Il presente Quick-Alert è volto, in aggiunta alle linee guida esistenti con informazioni tecniche sul corretto impiego di diversi anticoagulanti, ad attirare l'attenzione sul problema di fondo dei dopponi nella somministrazione di questi farmaci.

Raccomandazioni

- Gli anticoagulanti orali diretti non vanno somministrati assieme ad altri anticoagulanti (come gli antagonisti della vitamina K o l'eparina)!
- Occorre disciplinare in modo chiaro la gestione perioperatoria dei pazienti anticoagulati e descriverla in linee guida interne.
- È bene procedere all'anamnesi completa da parte di uno specialista – nel caso ideale assieme al diretto interessato – di tutti i farmaci che inibiscono la coagulazione assunti dal paziente.
- Per evitare doppioni, tutti gli anticoagulanti vanno evidenziati nella documentazione del paziente.
- Il paziente e tutti i gruppi professionali coinvolti devono essere informati in modo accurato sullo scopo dell'anticoagulazione orale con anticoagulanti orali, sui possibili rischi della terapia, sui controlli medici necessari, sulle precauzioni, sulle interazioni tra farmaci e alimenti, e sulla disponibilità limitata di antidoti.
- La rinuncia ai controlli di routine dell'INR può indurre a sottovalutare la pericolosità degli AOD. Oltre alla tessera esistente, finora disponibile soltanto per il Marcoumar e il Sintrom, al paziente ne andrebbe consegnata una anche per gli AOD con la raccomandazione di portarla sempre con sé. Si raccomanda quella della Fondazione Svizzera di Cardiologia («Gerinnungshemmungs-Ausweis»[1]), nella quale indicazione, dosaggio e durata della terapia di tutte le sostanze con azione anticoagulante sono chiaramente esposti.
- CAVE: per una serie di anticoagulanti orali NON sono disponibili antagonisti. In caso di intervento chirurgico d'urgenza, deve essere previsto un considerevole sanguinamento.
- Per molti anticoagulanti orali, la funzione renale svolge un ruolo fondamentale. È imperativo che se ne tenga conto nella tempistica di un intervento (in particolare in caso di anestesi regionali o di punzioni centrali).
- La pianificazione degli interventi deve considerare l'emivita in parte lunga degli anticoagulanti orali.
- Occorre svolgere una rivalutazione regolare dell'indicazione agli anticoagulanti.

Letteratura di approfondimento

1. Schweizerische Herzstiftung. Gerinnungshemmungs-Ausweis. <https://www.swissheart.ch/de/shop/produkt/produktdetail/detail/fuer-fachpersonen/gerinnungshemmungs-ausweis.html>
2. European Society of Cardiology. ESC/ESA. Guidelines on non-cardiac surgery: cardiovascular assessment and management. 2014 Available from: <https://www.escardio.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines/ESC-ESA-Guidelines-on-non-cardiac-surgery-cardiovascular-assessment-and-managem>
3. Albaladejo P, Bonhomme F, Blais N et al. Management of direct oral anticoagulants in patients undergoing elective surgeries and invasive procedures: updated guidelines from the French working group on perioperative hemostasis (GIHP) - September 2015. *Anaesth Crit Care Pain Med.* 2017 Feb;36(1):73-76. doi: 10.1016/j.accpm.2016.09.002. Epub 2016 Sep 20.
4. Kirchhof P, Benussi S, Kotecha D et al. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. *Eur Heart J.* 2016 Oct 7;37(38):2893-2962. Epub 2016 Aug 27.
5. Rosemann A. Neue/Direkte orale Antikoagulantien. 2015 Available from: http://www.medix.ch/files/medix_gl_doak_05-2015_endversion.pdf
6. Camm AJ, Lip G, De Caterina R, Savelieva I, Atar D, Hohnloser S, et al. 2012 focused update of the ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation: an update of the 2010 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation. Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association. *Eur Heart J* 2012;33(21):2719-47.
7. Beer J, Laube E, Bonetti N. Periinterventionelles Management. Neue orale Antikoagulation. *Der informierte Arzt* 2015;10:34-7.
8. Hirt Moch B, Beer J. Neue orale Antikoagulantien. *Der informierte Arzt* 2014;5:43-7.

Approvato dai seguenti gruppi/ associazioni specialistiche

- Società Svizzera di Ematologia
- GSASA, settore Qualità e sicurezza
- Fondazione Svizzera di Cardiologia
- Società Svizzera di Cardiologia
- Società Cerebrovascolare Svizzera
- Società Svizzera di Flebologia
- Società Svizzera d'Angiologia

Indicazione

Questa problematica ha una rilevanza interregionale. Verificate la sua incidenza nel vostro istituto e, coinvolgendo le funzioni aziendali preposte, fate in modo che la problematica sia comunicata in modo mirato e se necessario esteso.

Le presenti raccomandazioni si prefiggono di sensibilizzare e sostenere le organizzazioni sanitarie e i professionisti che lavorano in ambito sanitario nell'attività di definizione di linee guida interne. È compito dei fornitori di prestazioni verificare le raccomandazioni in rapporto al contesto locale e decidere se le stesse debbano essere adottate in modo obbligatorio, modificate o cestinate. Un loro allestimento ed utilizzo specifico in relazione agli obblighi di accuratezza vigenti (basati sulle circostanze professionali, aziendali, giuridiche o individuali locali) è esclusivamente sotto la responsabilità del fornitore di prestazioni competente.

Autori ed esperti coinvolti nello sviluppo

- Dr. Frank Olga, Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera
- Kerker-Specker Carmen, Fondazione Svizzera dei pazienti Svizzera
- Prof. dr. Arnold Marcel, sostituto primario, responsabile Stroke Unit Center Inselspital, ospedale universitario di Berna
- Dr. Asmis Lars, PD, responsabile del centro trombosi ed emostasi perioperatorie (Zentrum für perioperative Thrombose und Hämostase ZPTH), Zurigo
- Basler Vera, incaricata della qualità, responsabile CIRS e gestione riscontri, ospedale universitario di Basilea
- Prof. dr. Beer Jürg H., primario e direttore del Dipartimento di medicina, ospedale cantonale di Baden AG
- Bornand Delia, farmacista ospedaliera spec. FPH; responsabile farmacia clinica, ospedale universitario di Basilea
- Prof. dr. Fontana Pierre, capo dell'Unità e del laboratorio d'emostasi, ospedali universitari di Ginevra
- Gschwind Liliane, PhD, farmacista capo di progetto FPH, ospedali universitari di Ginevra
- Prof. dr. Korte Wolfgang, CEO e primario del centro medicina di laboratorio (Zentrum für Labormedizin), San Gallo
- Sanchez Susana, incaricata della qualità, ospedale universitario di Basilea
- Dr. Staender Sven, PD, primario dell'istituto di anesthesiologia e medicina intensiva, ospedale di Männedorf
- Prof. dr. Sticherling Christian, direttore medico di cardiologia/ elettrofisiologia, ospedale universitario di Basilea
- Dr. med. Studt Jan-Dirk, capo clinica, responsabile laboratorio di emostasi, ospedale universitario di Zurigo