



REGIONE MOLISE

DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE

Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
(PDTA) regionale per la gestione della
terapia anticoagulante orale (TAO)
in pazienti adulti con fibrillazione atriale non-valvolare
(FANV)

Indice

Premessa

..... pg. 4

Obiettivo del PDTA

..... pg. 4

Metodologia utilizzata nella costruzione del PDTA

..... pg. 4

Terapia anticoagulante orale e fibrillazione atriale

..... pg. 5

La TAO nella Regione Molise

..... pg. 7

Flowcharts

..... pg. 8

Tabelle Attività

..... pg. 20

Indicatori chiave per il monitoraggio dell'implementazione del PDTA

..... pg. 36

Bibliografia

..... pg. 39

Allegati

..... pg.

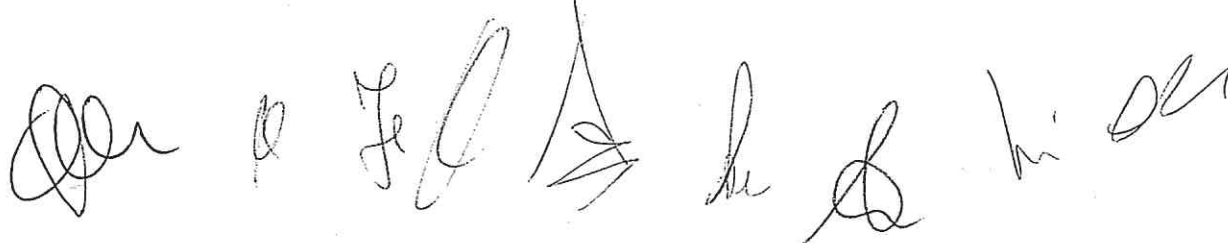
Destinatari

Il documento è rivolto prioritariamente a:

- a) Medici di Medicina Generale e Infermieri delle attività territoriali
- b) Medici Specialisti ed Infermieri delle U.O. di Cardiologia, Neurologia, Geriatria, Medicina Generale, Pronto Soccorso, Medicina di Laboratorio e dei Centri di Sorveglianza Anticoagulante (CSA)
- c) Direzioni Sanitarie e Sociali, Direzioni di Distretto, Medici delle Cure Primarie.

Abbreviazioni

ASReM	Azienda Sanitaria Regione Molise
ADI	Assistenza Domiciliare Integrata
aPTT	Tempo di tromboplastina parziale attivata
AVK	Antagonisti della Vitamina K
b.i.d.	Bis in die
Cnn	Classe C non negoziata
CSA	Centro di sorveglianza per la terapia anticoagulante orale
CUP	Centro Unico Prenotazioni
eGFR	Velocità di filtrazione glomerulare calcolata
FANV	Fibrillazione Atriale Non-Valvolare
FCSA	Federazione Centri per la diagnosi della trombosi e la Sorveglianza delle terapie Antitrombotiche
FG	Filtrato Glomerulare
gamma-GT	Gamma-glutamiltanspeptidasi
INR	Rapporto internazionale normalizzato
IPC	Indice di Presa in Carico
MDGI	Medicine di Gruppo Integrate
MMG	Medico di medicina generale
NAO	Nuovi anticoagulanti orali
PS	Pronto Soccorso
PTT	Tempo di tromboplastina parziale
PT	Tempo di protrombina
TAO	Terapia anticoagulante orale
TIA	Attacco ischemico transitorio
TEV	Tromboembolismo venoso
TTR	Tempo in range terapeutico



Premessa

La Regione Molise, nella continua ricerca di ottimizzare i percorsi di cura delle patologie rilevanti - ad alto impatto sociale, organizzativo ed economico - ha attivato un progetto di analisi relativo alla gestione delle terapie anticoagulanti nel paziente con Fibrillazione Atriale Non-Valvolare (FANV) per identificare gli ambiti di miglioramento.

La terapia anticoagulante orale (TAO) costituisce un trattamento di grande e crescente importanza per la cura e la prevenzione delle malattie tromboemboliche.

La sorveglianza clinica della TAO rappresenta una problematica di grande rilevanza sanitaria (per le possibili complicanze di un'inappropriata gestione della terapia), sociale (il paziente è prevalentemente anziano e disagiato) ed economica (costi diretti e indiretti del monitoraggio, costi dovuti alle complicanze).

I nuovi anticoagulanti orali (NAO) potrebbero sviluppare maggiormente la gestione territoriale del paziente in TAO, in considerazione dei possibili vantaggi attesi (di tipo clinico, sociale, organizzativo ed economico) rispetto alla terapia tradizionale con antagonisti della vitamina K (AVK).

La Regione Molise - nell'ottica di una gestione integrata del paziente - raccomanda l'implementazione di modelli organizzativi che favoriscano la continuità dell'assistenza con un impiego coordinato ed uniforme delle risorse.

Tra le strategie identificate è considerata fondamentale la: *"diffusione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA), intesi come la contestualizzazione di linee guida, relative ad una patologia o problematica clinica, nella specifica realtà organizzativa (...). Si tratta di strumenti atti a descrivere obiettivi ed azioni condivise tra le varie componenti coinvolte nella presa in carico (sia operanti nel Territorio, sia nelle strutture ospedaliere), finalizzati a delineare il migliore percorso praticabile in termini di appropriatezza, privilegiando un'ottica di processo piuttosto che di singoli episodi di cura.*

La concreta attuazione dei PDTA richiede la definizione di indicatori clinici ed organizzativi, di volumi di attività e di tetti di spesa previsti".

Una delle aree oggetto di maggiore attenzione è quella della cronicità per l'impatto sulla qualità e durata della vita delle persone, sui costi sanitari e sociali diretti e indiretti, sui carichi di lavoro dei Servizi Sanitari e Sociali, sulle risorse ed energie necessarie ad assicurare qualità di cura e continuità dell'assistenza.

L'approccio ai pazienti affetti da patologie croniche non può che essere multidisciplinare integrando prestazioni sanitarie e sociali in reti locali di assistenza che coinvolgano Cure Primarie e specialistiche, ospedale e territorio.

Nella gestione integrata delle cronicità, intesa come programmi di cura a lungo termine, i principali referenti per i pazienti che ne sono affetti sono il medico di medicina generale (MMG) o il pediatra di libera scelta (PLS) che, mediante un approccio generalista, contribuiscono insieme agli specialisti a definire un programma di assistenza individuale e attraverso la relazione di fiducia ne facilitano l'adesione da parte del paziente.

Il presente documento va inteso come indirizzo per l'elaborazione di PDTA locali, in quanto la dimensione di un PDTA non può che essere aziendale.

La contestualizzazione del PDTA nelle realtà locali deve tuttavia rispettare l'impianto generale e gli indicatori proposti a livello regionale anche per consentire un reale ed omogeneo monitoraggio dei risultati raggiunti.

Obiettivo del PDTA

Il gruppo di lavoro si è posto, nella stesura del PDTA, l'obiettivo principale di perseguire la maggiore efficienza possibile dei processi di gestione del paziente, al fine di migliorare l'outcome clinico del paziente con FANV in terapia anticoagulante orale e garantire la sostenibilità economica del sistema.

Metodologia utilizzata nella costruzione del PDTA

Nel rispetto dei criteri di *concretezza e applicabilità*, il documento ha tenuto conto delle valutazioni delle attuali modalità di gestione del paziente con FANV in TAO nella Regione.

Si vorranno identificare soluzioni organizzative (attori e modalità di gestione del paziente) adottate dalle singole UUOO ed eventuali linee di indirizzo o protocolli già in atto e di rilevare la variabilità nella gestione della terapia ad oggi presente in Regione.

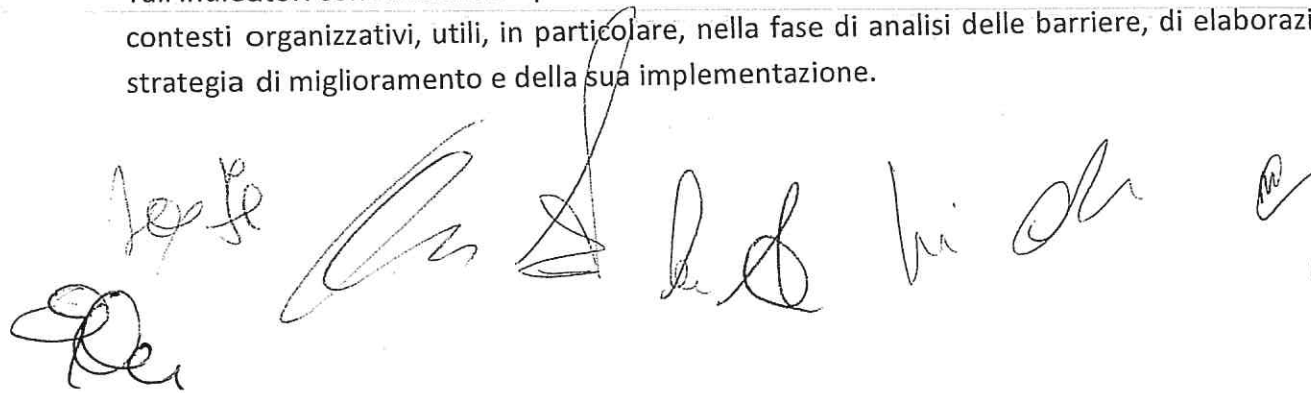
Al fine di garantire il criterio di *appropriatezza* sono state prese in considerazione le Linee Guida internazionali e i documenti di indirizzo ad oggi presenti in letteratura volendo garantire i più elevati standard di cura al paziente con FANV in TAO.

Per la selezione delle Linee Guida sulla FA, sono state selezionate le linee guida SIGN 2013 (SIGN - Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2013) e la linea guida NICE 2014 (NICE - National Institute for Health and Care Excellence, 2014).

Oltre a questo, quanto riportato nel PDTA tiene conto anche delle posizioni di alcune Società scientifiche, quali ad esempio la Federazione Centri per la diagnosi della trombosi e la Sorveglianza delle Terapie Antitrombotiche (FCSA) (FCSA, 2014; Heneghan C. et al, 2006; Pengo V, 2011); ANMCO (ANMCO, 2013), AIFA (AIFA, 2013).

Per garantire la *misurabilità* dei risultati raggiunti con le soluzioni organizzative proposte dal PDTA sono stati definiti degli indicatori di percorso e di outcome del paziente, già ad oggi misurabili, e confrontabili con quelli di altre esperienze di audit.

Tali indicatori consentiranno operazioni di *benchmarking* rispetto alla gestione attuale ed in diversi contesti organizzativi, utili, in particolare, nella fase di analisi delle barriere, di elaborazione della strategia di miglioramento e della sua implementazione.



Terapia Anticoagulante Orale e Fibrillazione Atriale

La Terapia Anticoagulante Orale

La terapia anticoagulante orale (TAO) rappresenta il trattamento di elezione per la prevenzione e la cura delle malattie tromboemboliche. Il suo scopo fondamentale è ridurre, in modo controllato e reversibile, la coagulabilità del sangue per ottenere la massima protezione possibile dagli incidenti tromboembolici e il minimo rischio di emorragie. Le patologie per le quali è indicata la TAO sono elencate nella Tabella 1.

Tabella 1 – Indicazioni alla TAO e percentuale di impiego

- Fibrillazione Atriale (67%)
- Tromboembolismo Venoso (16%)
- Protesi Valvolari Cardiache (12%)
- Tromboembolismo arterioso, Trombosi cardiaca endocavitaria, Infarto miocardico acuto, Malattie valvolari cardiache, Cardiomiopatia dilatativa, Prevenzione dell'ictus, Ateropatie periferiche (5%)

La TAO è una terapia salvavita alla quale viene sottoposto un numero sempre maggiore di pazienti. Si stima che i pazienti trattati in Italia siano 900.000, pari circa il 2% della popolazione totale, con un'incidenza che aumenta al crescere dell'età (Figura 1) (FCSA, 2011). Secondo l'analisi della FCSA, la principale indicazione terapeutica per la TAO è costituita dalla fibrillazione atriale (Figura 2).

Fig. 1 – Distribuzione per età dei pazienti in terapia anticoagulante orale in Italia

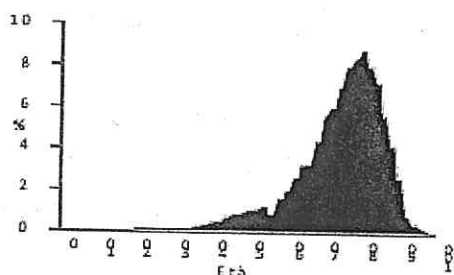
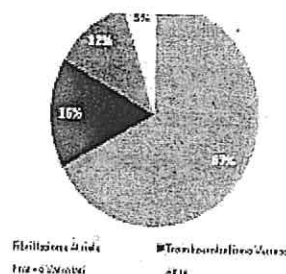


Fig. 2 – Distribuzione per età dei pazienti in terapia anticoagulante orale per indicazione terapeutica



Da decenni gli anticoagulanti utilizzati per la prevenzione e il trattamento delle malattie tromboemboliche sono i derivati cumarinici (warfarin eacenocumarolo), prodotti di comprovata efficacia ma che presentano una stretta finestra terapeutica tra azione anticoagulante e rischio emorragico, che rende obbligatoria una costante e frequente attività di monitoraggio per verificare il mantenimento dei valori di INR entro l'intervallo raccomandato.

I NAO attualmente in commercio in Italia e disponibili a carico del SSN, le cui indicazioni sono riportate nella Tabella 2, sono: dabigatranetexilato che agisce come inibitore diretto della trombina; rivaroxaban e apixaban che inibiscono il fattore della coagulazione Xa. A novembre 2015 l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha approvato idarucizumab, inattivatore specifico per dabigatran, che con Determina n. 173/2016 (GU n. 44 del 23.2.2016) è stato autorizzato all'immissione in commercio in Italia (attualmente non disponibile a carico del SSN ma in classe Cnn).

Tabella 2 - Indicazioni dei NAO approvate dall'EMA nei pazienti con FANV

DABIGATRAN (110 mg e 150 mg)	RIVAROXABAN (15 mg e 20 mg)	APIXABAN (2,5 mg e 5 mg)
Prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con FANV con uno o più dei seguenti fattori di rischio: precedenti ictus o attacco ischemico transitorio (TIA); insufficienza cardiaca sintomatica, Classe 2 NYHA; età 75 anni; ipertensione; diabete mellito.	Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da FANV con uno o più fattori di rischio, come: pregresso ictus o attacco ischemico transitorio (TIA); insufficienza cardiaca congestizia; età 75 anni; ipertensione; diabete mellito.	Prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con FANV con uno o più dei seguenti fattori di rischio: precedenti ictus o attacco ischemico transitorio (TIA); insufficienza cardiaca sintomatica, Classe 2 NYHA; età 75 anni; ipertensione; diabete mellito.

Fonte: (EMA- European Medicine Agency, 2015)

La Fibrillazione Atriale

La fibrillazione atriale (FA) è un'aritmia cardiaca caratterizzata da una completa irregolarità dell'attivazione elettrica degli atri che comporta la sostituzione delle normali contrazioni atriali con movimenti casuali, completamente inefficaci ai fini della propulsione del sangue (ISS - Istituto Superiore di Sanità, 2012).

La FA è l'aritmia di più frequente riscontro nella pratica clinica.

Nei paesi occidentali la fibrillazione atriale colpisce circa l'1-2% della popolazione. La prevalenza media è pari al 2,8% nella popolazione generale (95% IC da 2,3% a 3,4%), aumenta con l'età e mostra importanti differenze per genere: 3,3% nei maschi (95% IC da 2,7% - 4,0%) e 2,4% nelle femmine (95% IC da 1,9% a 2,9%) (Ball, J et al., 2013). Negli ultimi 30 anni la prevalenza della FA ha avuto un incremento del 2,6%: questo dato assume una maggiore rilevanza soprattutto se si prende in considerazione il relativo impatto sociale, socio-assistenziale ed economico. Le proiezioni al 2050 evidenziano un costante aumento della prevalenza, legato principalmente al progressivo invecchiamento della popolazione. Mediamente l'incidenza oscilla intorno ai 2,4 nuovi casi ogni 1.000 persone/anno, con una frequenza che aumenta al crescere dell'età.

Si è stimato che nel 2014 nella Regione Molise i pazienti con FA sono stati circa 5.000.

La FA si associa ad un rischio di ictus cerebrale 5 volte superiore rispetto alla popolazione non affetta da FA: pertanto è fondamentale adottare criteri di valutazione per stabilire l'entità del rischio relativo.

In analogia, poiché le complicanze più rilevanti durante la TAO sono gli episodi emorragici, che costituiscono un fattore limitante in molti pazienti candidabili, prima di impostare il trattamento farmacologico si dovrebbe valutare il rischio emorragico per ogni paziente.

L'agenzia Italiana del Farmaco ha scelto di utilizzare CHA2DS2-VASc score (Tabella 3) e HAS-BLED score (Tabella 4) come strumenti per quantificare rispettivamente il rischio tromboembolico e il rischio emorragico dei pazienti.

Tabella 3 – CHA2DS2-VASc score

Fattore di rischio trombo embolico		CHA2DS2-VASc score
C	Insufficienza cardiaca congestizia (frazione d'ejezione del ventricolo sinistro $\leq 40\%$)	1
H	Iperensione arteriosa sistemica (valori costanti al di sopra di 140/90 mmHg o ipertensione trattata)	1
A	Età ≥ 75 anni	2
D	Diabete mellito	1
S2	Precedente ictus/TIA/TE	2
V	Malattia cardiovascolare (precedente infarto del miocardio, malattia arteriosa periferica o placca aortica)	1
A	Età 65 – 74 anni	1
Sc	Sesso femminile	1

Fonte: (ESC - European Society of Cardiology, 2010)

Tabella 4 – HAS-BLED score

Fattore di rischio emorragico		HAS-BLED score
H	Iperensione sistolica ≥ 160 mmHg	1
A	Funzione epatica e renale anormali quali qualsiasi malattia epatica cronica (es. cirrosi), squilibri biochimici epatici (es. bilirubina >2 volte rispetto ai valori normali associata ad AST, ALT e ALP >3 volte rispetto ai limiti normali), dialisi cronica, trapianto renale, creatinina sierica ≥ 200 $\mu\text{mol/L}$	1 o 2*
S	Precedente ictus	1
B	Sanguinamento che richiede ospedalizzazione o una trasfusione o che causa una diminuzione di Hb >2 g/dL	1
L	INR labile con tempo medio trascorso nel range terapeutico $< 60\%$	1
E	Età > 65 anni	1
D	Farmaci e alcool ovvero assunzione di antiaggreganti o FANS e/o abuso di alcool	1 o 2*

*1 punto se presente un fattore di rischio, 2 punti se presenti entrambi

Fonte: (ESC - European Society of Cardiology, 2010)

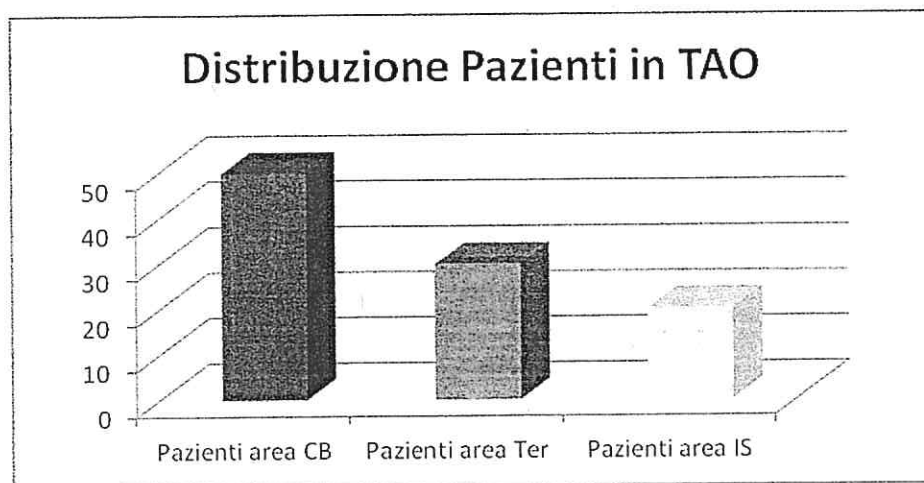
La TAO nella Regione Molise

I dati riferibili al 2014 dicono che i pazienti con FA sono stati circa 5.000 mentre i pazienti con Tromboembolismo venoso (TEV) sono stati circa 1.000 gli arteriopatici/valvola meccanica circa 600. Considerando che mediamente vengono fatti circa 2.5 controlli/mese, in regione si eseguono almeno 16.500/17.000 controlli mensili.

Dei pazienti in terapia anticoagulante la grande maggioranza (90-92%) è in trattamento con Antagonisti della Vitamina K (AVK), mentre il restante 8-10% è passato o inizia un trattamento con Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO).

La distribuzione sul territorio è mostrata in fig. 3:

Figura 3 – Distribuzione pazienti in TAO nella Regione Molise



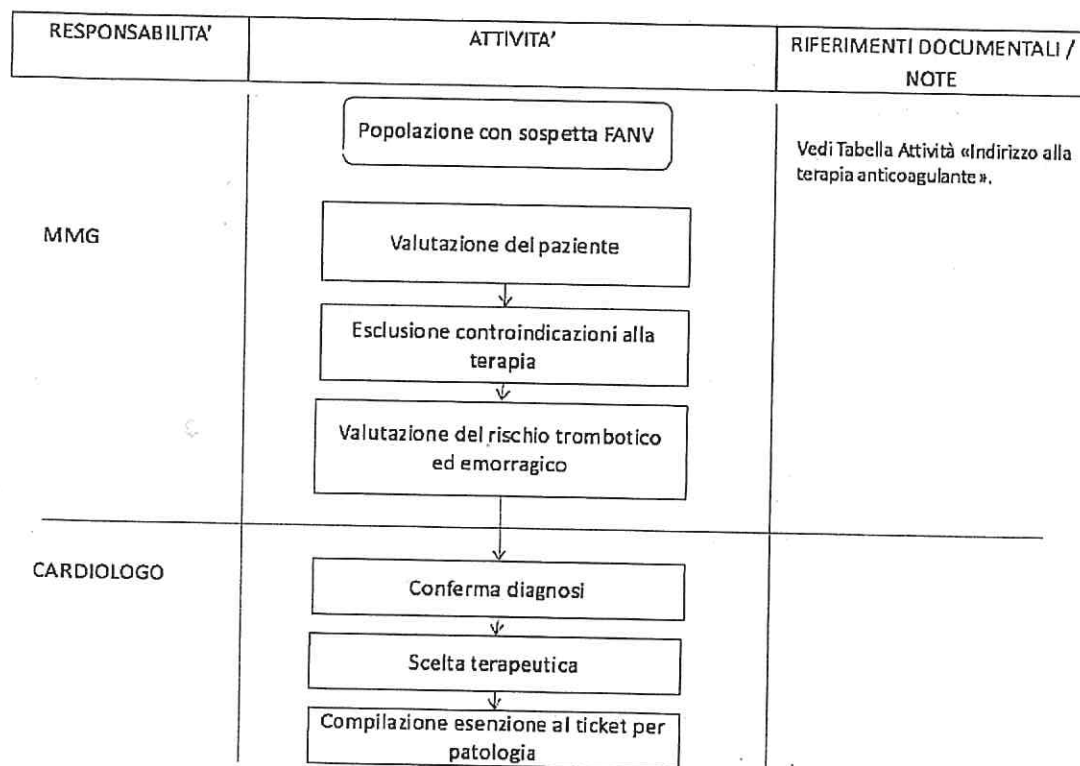
Probabilmente considerando i numerosi paesi presenti sul territorio questi dati possono essere sottostimati anche del 20-30%.

La mancanza di percorsi strutturati e di omogeneità di comportamento nella presa in carico da parte della medicina generale e dei centri specialistici (CSA e/o Centri specialistici) può generare situazioni di ridotta sicurezza per i pazienti e inefficienze gestionali con aumenti di costi sanitari esociali. Dall'esperienza maturata anche in altre realtà, si considera l'integrazione tra l'attività delle cure primarie e quella dei centri specialistici come il modello assistenziale maggiormente in grado di garantire efficacia e sicurezza per il paziente.

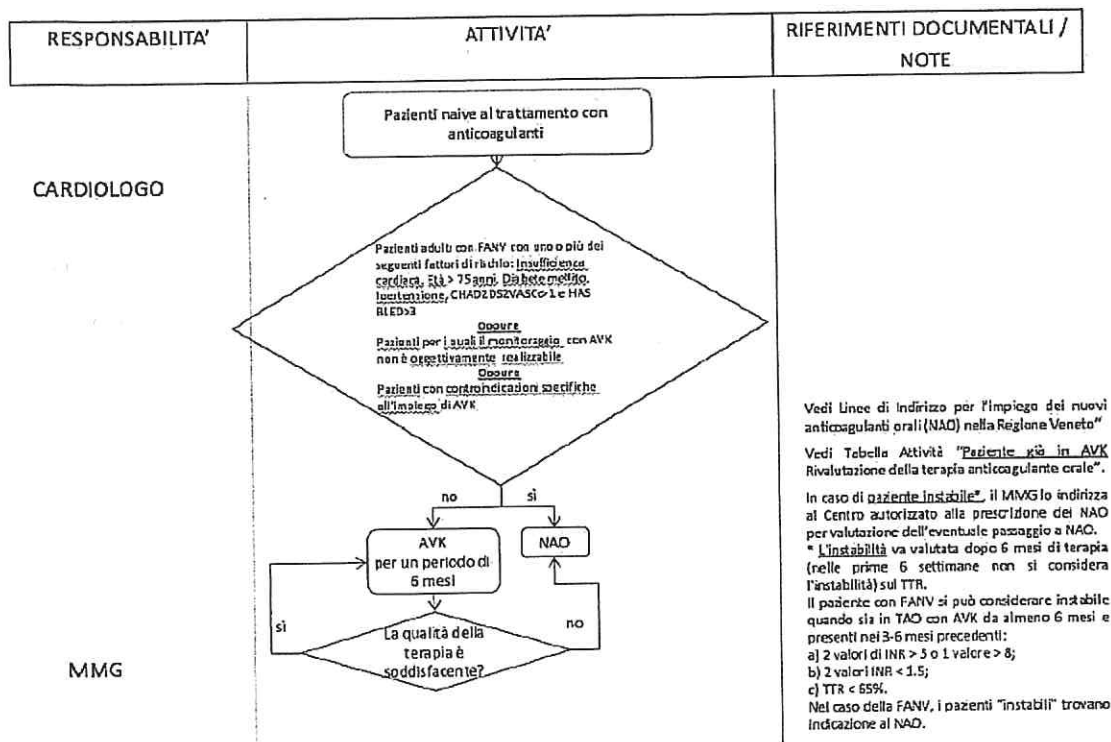
[Handwritten signatures and initials]

Flowcharts

Flowchart 1/a - Indirizzo alla terapia anticoagulante del paziente con Fibrillazione Atriale Non-Valvolare (FANV)

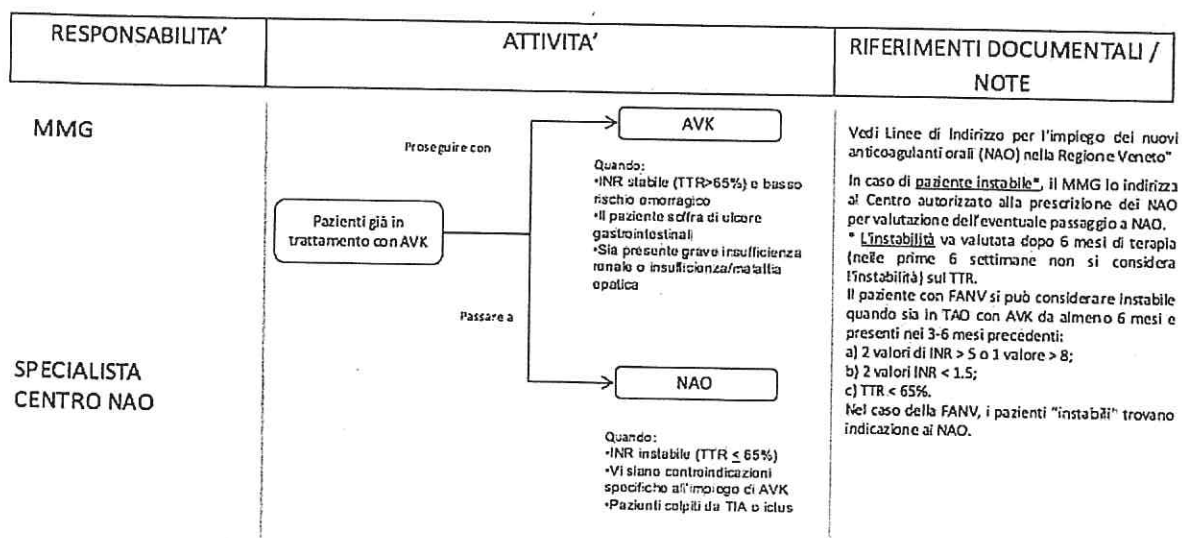


Flowchart 1/b - Paziente naive – Scelta della terapia anticoagulante orale

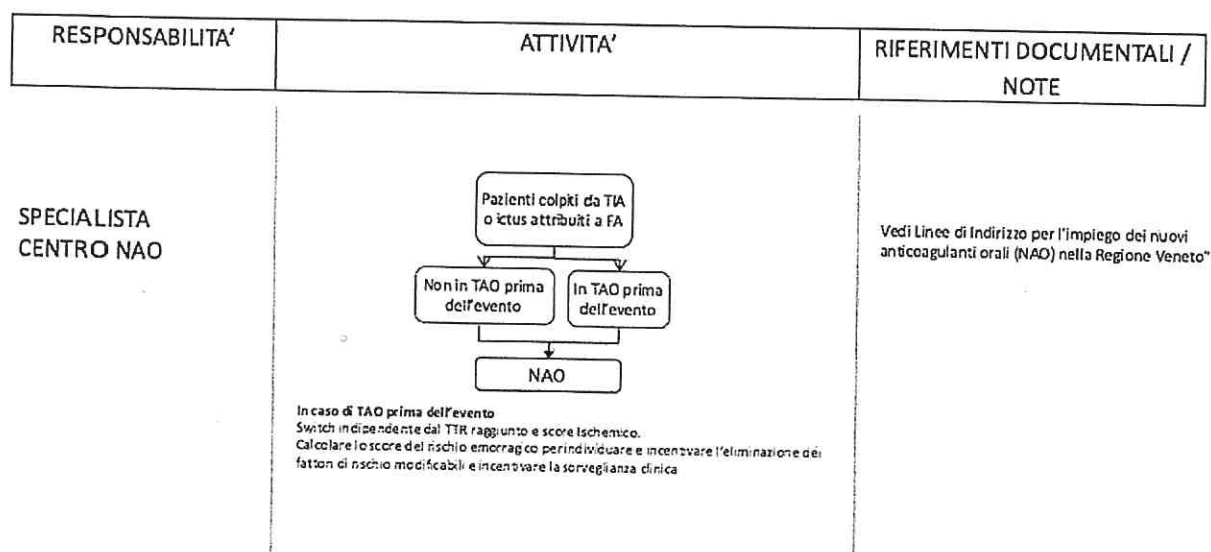


[Handwritten signatures and notes at the bottom of the page]

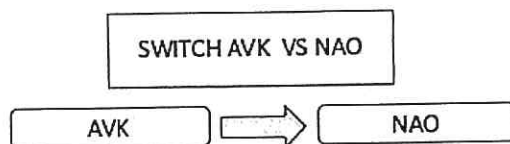
Flowchart 1/c - Paziente già in terapia con AVK – Rivalutazione della terapia anticoagulante orale



Flowchart 1/d - Paziente con evento recente – Scelta della terapia anticoagulante orale

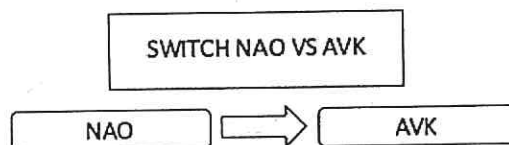


Flowchart 1/e—Passaggio da AVK a NAO e da NAO ad AVK – Scelta della terapia anticoagulante orale



Il passaggio deve avvenire come segue:

- Da AVK a rivaroxaban: sospendere AVK e iniziare il trattamento non appena INR <3
- Da AVK a dabigatran o apixaban: sospendere AVK e iniziare il trattamento non appena INR <2



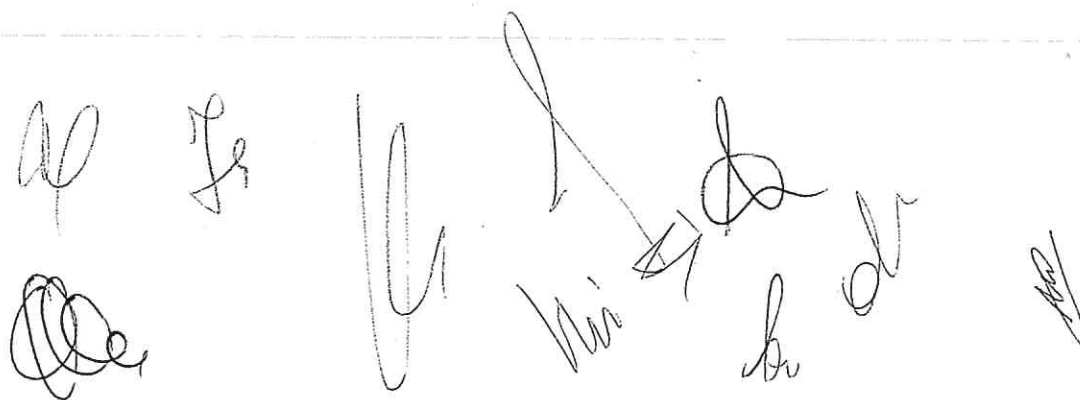
Il passaggio deve avvenire come segue:

- Sovrapporre AVK a NAO per almeno 5 giorni
- Dopo almeno 5 giorni, sospendere NAO e proseguire solo con AVK non appena INR in range

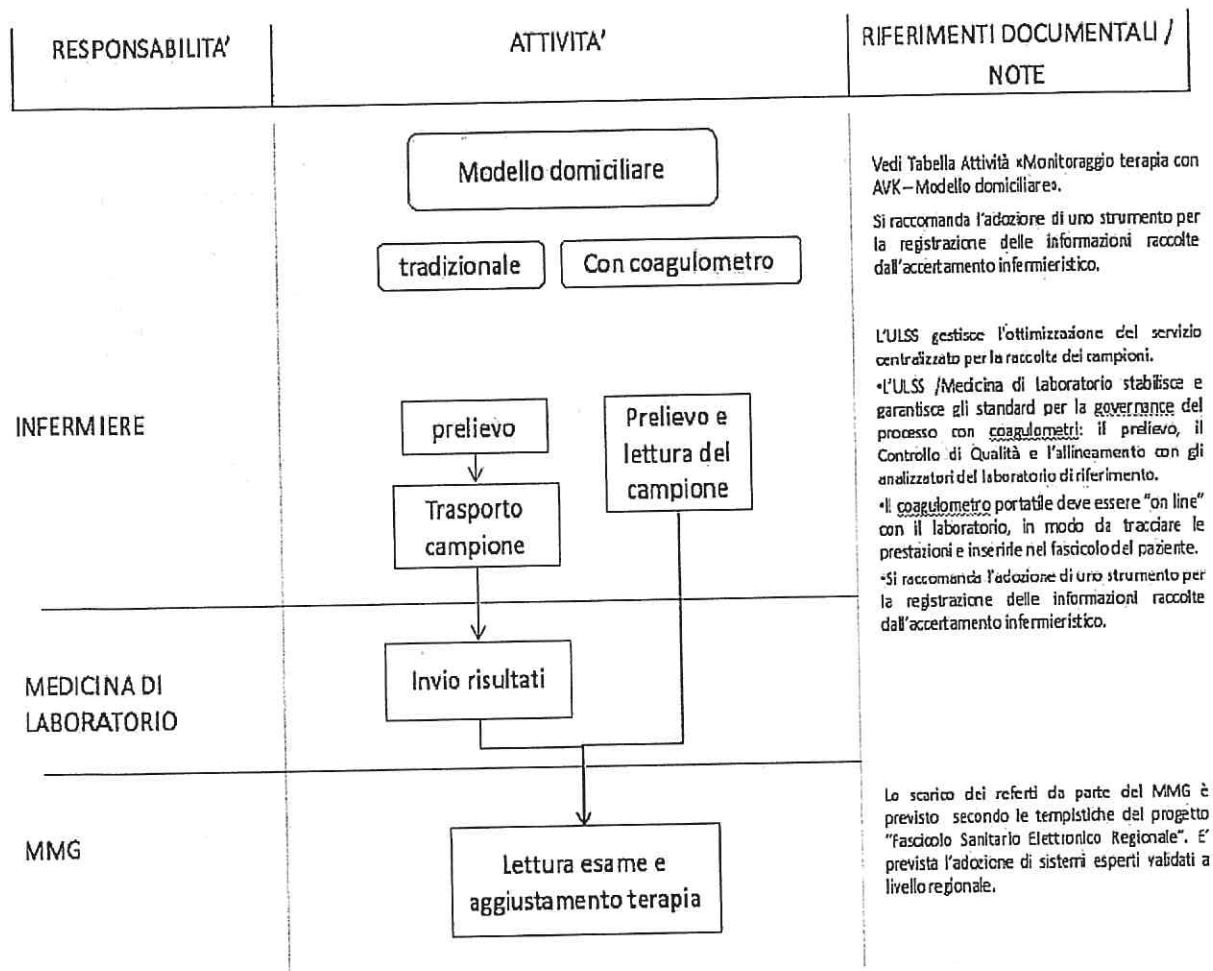
[Handwritten signatures and scribbles]

Flowchart 2/a – Inizio Terapia con AVK

RESPONSABILITA'	ATTIVITA'	RIFERIMENTI DOCUMENTALI / NOTE
MMG	Colloquio ed educazione del paziente ↓ Definizione della terapia e consegna scheda con dosaggio ↓ Prescrizione esame PT e indirizzo alla forma di monitoraggio più adeguata	Vedi Tabella Attività «Inizio terapia con AVK» e il paragrafo «Criteri di accesso al prelievo domiciliare». NB Non è raccomandato l'utilizzo di EBPM ad inizio terapia (LG ESC 2012).
INFERMIERE	↓ Consegna card AVK e guida alla terapia e vademecum del paziente	Vedi Allegato 3 per la gestione della fase iniziale della terapia con AVK. Vedi Allegato 4 "Scheda per il paziente che utilizza anticoagulanti orali (AVK)". Vedi allegato 5 "Card per il paziente in trattamento anticoagulante orale con AVK".

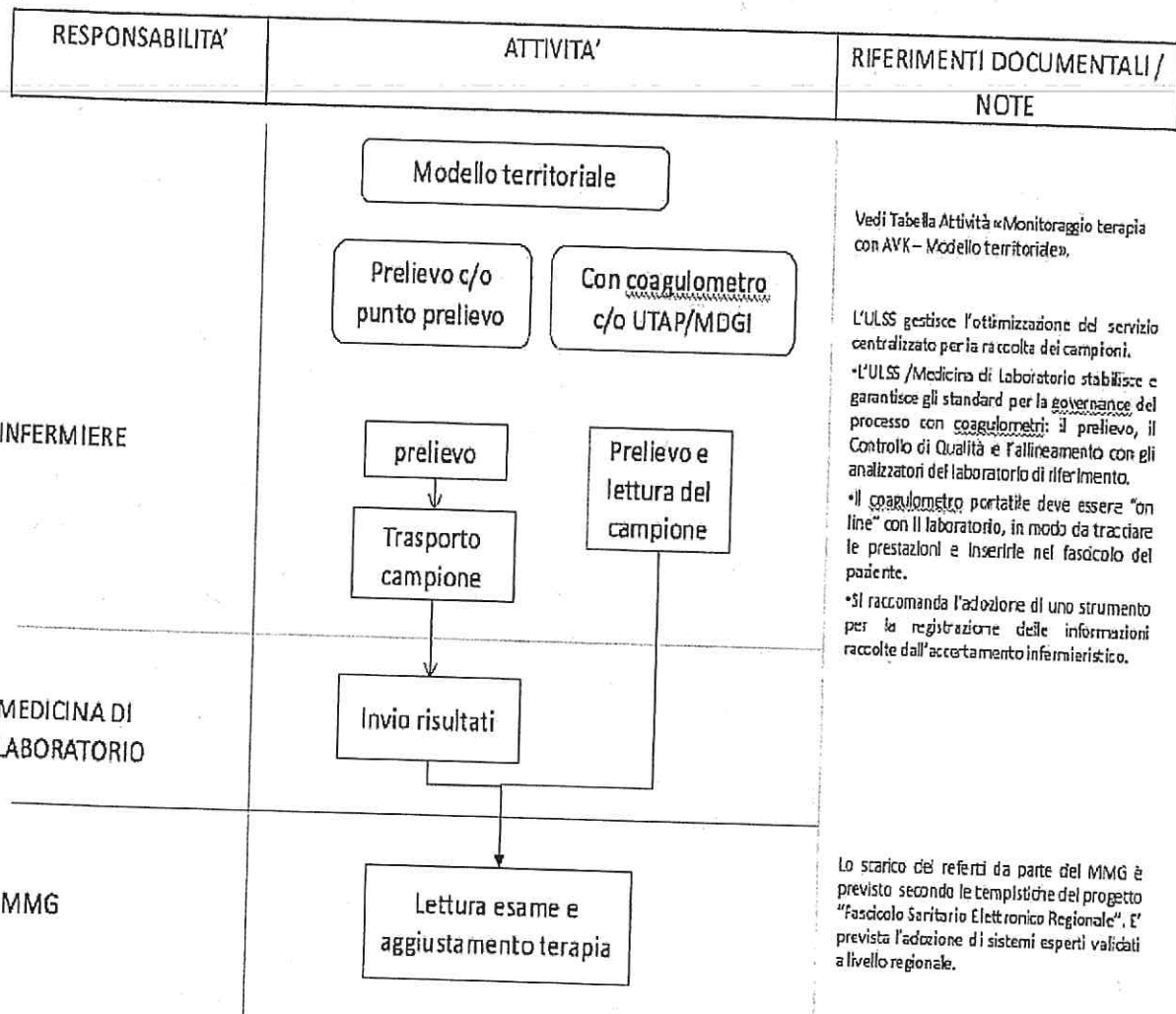


Flowchart 2/b – Monitoraggio INR – terapia con AVK – paziente non complesso modello domiciliare (ogni 3-4 settimane, entro massimo 6 settimane nei pazienti stabili)



[Handwritten signatures and marks]

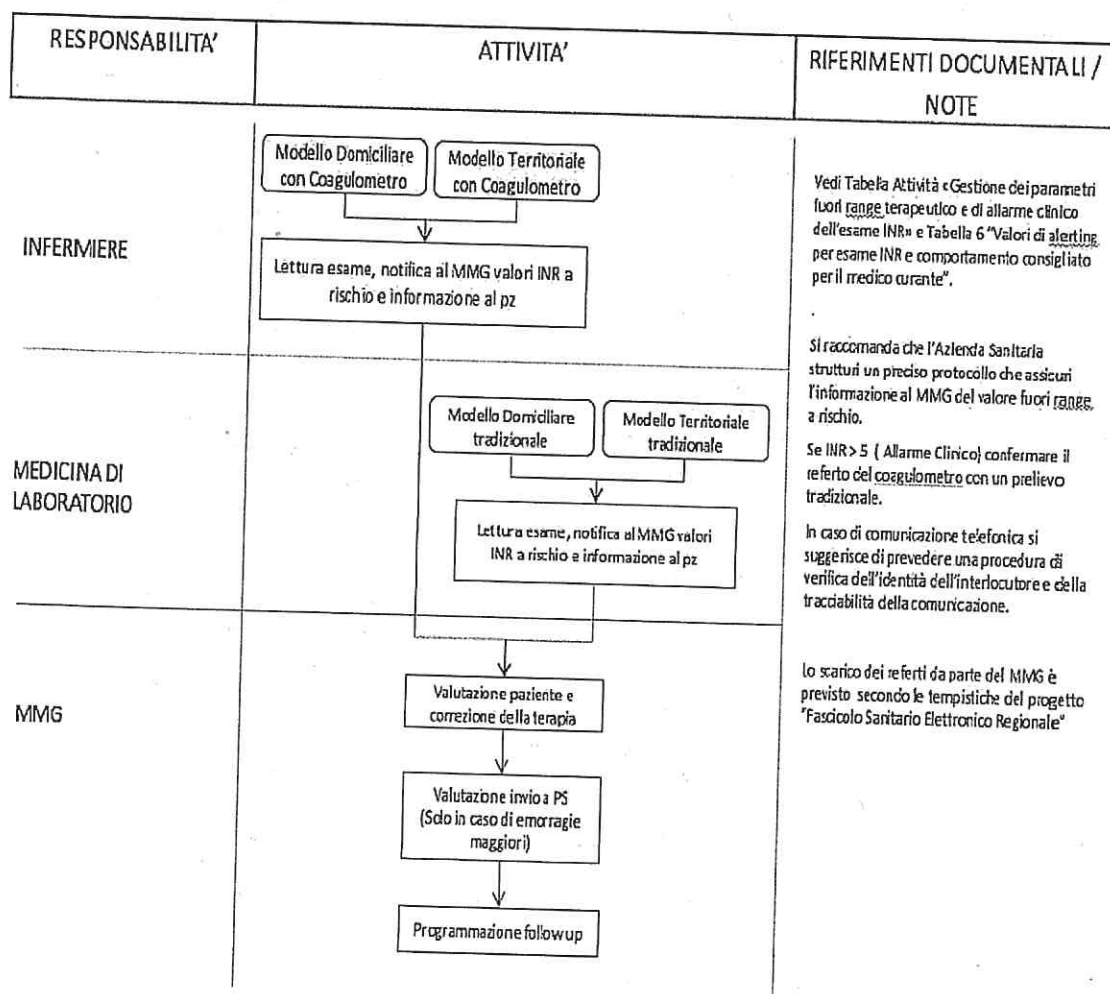
Flowchart 2/c – Monitoraggio INR – terapia con AVK – paziente non complesso modello territoriale (ogni 3-4 settimane, entro massimo 6 settimane nei pazienti stabili)



Flowchart 2/d – Monitoraggio INR – terapia con AVK – paziente complesso
(ogni 3-4 settimane, entro massimo 6 settimane nei pazienti stabili)

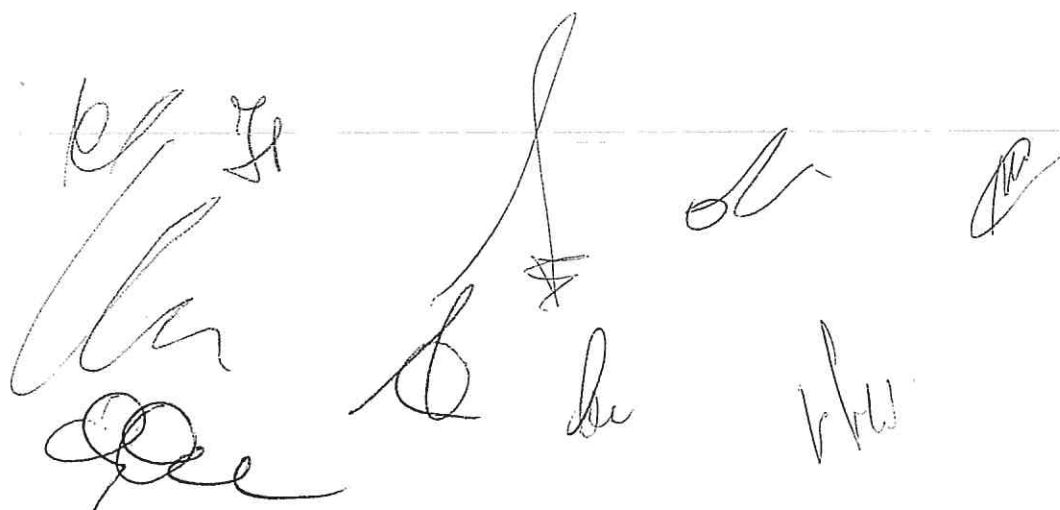
RESPONSABILITA'	ATTIVITA'	RIFERIMENTI DOCUMENTALI/ NOTE
MMG	Centro autorizzato alla prescrizione dei NAO – da riservare a pazienti complessi Indirizzo del pz complesso al Centro NAO	Vedi Tabella Attività «Monitoraggio terapia con AVK – Centro autorizzato alla prescrizione dei NAO – da riservare ai pazienti complessi» e Paragrafo “Criteri di Indirizzo Centro autorizzato alla prescrizione dei NAO”. Condizioni di complessità possono riguardare: -pazienti candidati e sottoposti ad ablazione o cardioversione elettrica; -pazienti sottoposti a interventi di cardiocirurgia e protesi valvolari; -pazienti in concomitante terapia antiaggregante (DAPT); -pazienti con funzionalità renale intermedia; -pazienti con valori estremi di peso corporeo; -pazienti con età estreme (giovani adulti fino a 45 anni e grandi anziani over 85 anni); -tutte le altre situazioni nelle quali la gestione della TAO è difficoltosa per il MMG.
SPECIALISTA CENTRO NAO	Consulenza/presa in carico temporanea	
INFERMIERE	prelievo	
SPECIALISTA CENTRO NAO	Lettura esame e aggiustamento terapia	
	Rinvio del paziente al MMG a normalizzazione della condizione clinica	

Flowchart 2/e – Gestione complicanze della terapia con AVK - parametri INR fuori range
paziente domiciliare- territoriale



Flowchart 2/f – Gestione complicanze della terapia con AVK - parametri INR fuori range paziente complesso

RESPONSABILITA'	ATTIVITA'	RIFERIMENTI DOCUMENTALI / NOTE
SPECIALISTA CENTRO NAO	Centro autorizzato alla prescrizione dei NAO (paziente complesso) <pre> graph TD A[Letture esame e valutazione del paziente] --> B[Notifica valori INR a rischio al paziente e correzione della terapia] B --> C[Valutazione invio a PS (Solo in caso di emorragie maggiori)] C --> D[Programmazione follow up] </pre>	Vedi Tabella Attività «Gestione dei parametri fuori range terapeutico e di allarme clinico dell'esame INR» e Tabella 6 «Valori di alerting per esame INR e comportamento consigliato per il medico curante».



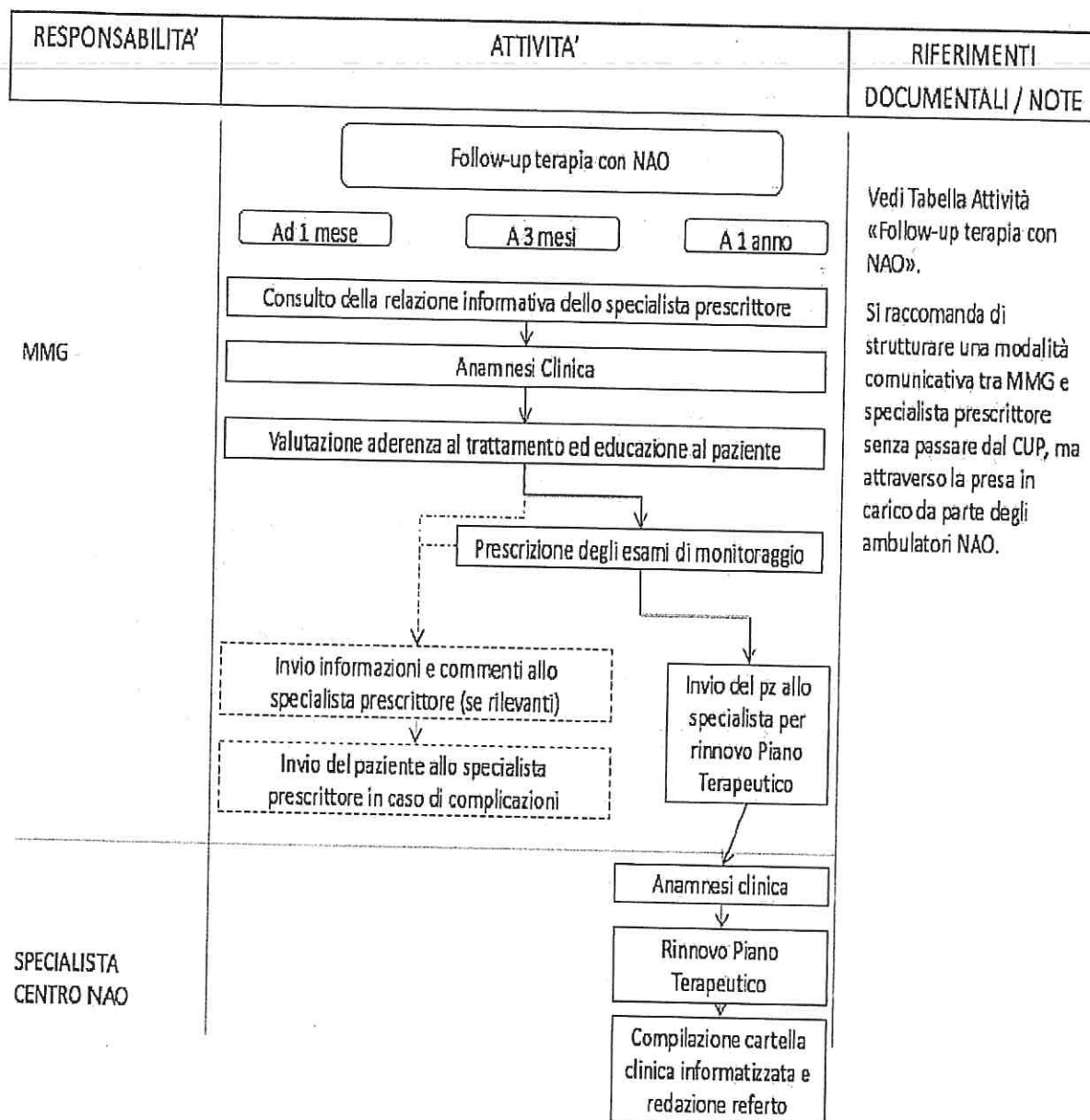
Flowchart 2/g – Gestione complicanze della terapia con AVK – complicanze emorragiche

RESPONSABILITA'	ATTIVITA'	RIFERIMENTI DOCUMENTALI / NOTE
MMG / SPECIALISTA CENTRO NAO	Emorragie minori Indagine clinica delle possibili cause di emorragie ↓ Correzione della terapia	Vedi Tabella Attività «Gestione complicanze emorragiche» e Tabelle 6 “Valori di alerting per esame INR e comportamento consigliato per il medico curante” e 7 “Dosaggi di CCP per reverse emostatico in caso di emorragie maggiori”.
SPECIALISTA CENTRO NAO	Emorragie maggiori o chirurgia d'urgenza Sospensione terapia ↓ Infusione di concentrati del complesso protrombinico (CCP) ↓ Controllo INR Se INR >1,5	
SPECIALISTA CENTRO NAO	Emorragie endocraniche confermate da TAC/RM Sospensione terapia ↓ Infusione di concentrati del complesso protrombinico (CCP) ↓ Infusione di Vitamina K ↓ Controllo INR ↓ Completamento reverse	

Flowchart 3/a – Inizio terapia con NAO

RESPONSABILITA'	ATTIVITA'	RIFERIMENTI DOCUMENTALI / NOTE
MMG	Inizio terapia con NAO Colloquio ed educazione del paziente Invio del paziente allo specialista prescrittore Compilazione scheda informativa per il prescrittore NAO	Vedi Tabella Attività «Inizio terapia con NAO». Vedi Allegato 6 «Scheda informativa per il medico prescrittore NAO». Vedi allegato 7 «Card per il paziente in trattamento NAO».
SPECIALISTA CENTRO NAO	Anamnesi clinica Valutazione dei test ematochimici ed emocoagulativi Scelta del trattamento antitrombotico Informazione ed educazione del paziente Compilazione del piano terapeutico Compilazione cartella clinica informatizzata e referto Consegna card del paziente in NAO	•Si raccomanda di creare un coordinamento con i CUP aziendali per prenotare la visita solo con lo specialista prescrittore NAO. •Si propone che l'invio allo specialista avvenga mediante l'utilizzo di una scheda informativa standard, in accordo ai criteri AIFA.

Flowchart 3/b – Monitoraggio del paziente in trattamento con NAO



[Handwritten signatures and initials]

Flowchart 3/c – Gestione complicanze della terapia con NAO

RESPONSABILITA'	ATTIVITA'	RIFERIMENTI DOCUMENTALI / NOTE
MMG	Sanguinamento lieve Valutazione dei sintomi e delle complicanze Ritardo o sospensione della dose per 12 ore Invio del paziente al PS se persistente	Vedi Tabella Attività «Gestione delle complicanze emorragiche e della chirurgia d'urgenza terapia NAO». Vedi Allegato 8 «Scheda di raccolta dati sulle complicanze emorragiche in corso di NAO».
MMG	Sanguinamento moderato Sanguinamento maggiore Valutazione dei sintomi e delle complicanze	
SPECIALISTA PS	Valutazione dei sintomi e delle complicanze Anamnesi e sospensione della terapia Test specifici dell'attività anticoagulante Misure di contenimento aspecifiche Uso di complessi protrombinici* o eventuali antidoti specifici Emodialisi Compilazione della scheda raccolta dati	*Tale impiego si configura come off-label, pertanto, andrà effettuato nel rispetto della normativa in vigore in materia (Decreto 146/2014).

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

Il percorso del paziente con Fibrillazione Atriale Non-Valvolare (FANV): fasi e attori coinvolti

ATTIVITA': Indirizzo alla Terapia Anticoagulante					
CHI	AZIONE	DESCRIZIONE	FREQUENZA	QUANDO	NOTE
MMG	Valutazione paziente e conferma diagnosi	Valuta il paziente e prescrive un ECG con visita cardiologica per confermare la diagnosi di FANV.	Singola	Alla presenza di un sospetto diagnostico di FA	Nice 2014
	Esclusione di controindicazioni assolute o relative alla terapia	Propone al paziente di eseguire e valuta i seguenti esami diagnostici per escludere controindicazioni alla terapia: - Coagulopatia emorragica: screening coagulativo di base (PT, PTT, Fibrinogeno). - Funzionalità renale: eGFR - Anemia: esame emocromocitometrico - Deficit di funzionalità epatica: ALT, gamma-GT. - Gravidanza: test per tutte le donne in età fertile.		In presenza dei profili di rischio identificati (anemia, deficit di funzionalità epatica)	
	Valutazione del rischio trombotico e emorragico	Assegna CHA2DS2-VASc e HAS BLED score. (Si vedano Tabelle 4 e 5).	Annuale	Alla prima valutazione e alla rivalutazione periodica annuale	Nice 2014
SPECIALISTA CARDIOLOGO	Conferma di diagnosi e indirizzo terapeutico, e compilazione esenzione al ticket per patologia	Diagnostica la FANV e indirizza al trattamento più adeguato considerando: a) le condizioni cliniche del paziente b) il contesto socio familiare e l'offerta dei servizi locali c) la non preclusione ad intraprendere un trattamento con AVK per un periodo di 6 mesi, dopo il quale può essere valutato l'eventuale passaggio ai NAO qualora la qualità della terapia dovesse risultare insoddisfacente (cfr "Linee di Indirizzo per l'impiego dei nuovi anticoagulanti orali (NAO) nella Regione Veneto")			

ATTIVITA': Inizio terapia con AVK					
CHI	AZIONE	DESCRIZIONE	FREQUENZA	QUANDO	NOTE
MMIG	Colloquio ed educazione del paziente	Informa il paziente e/o il caregiver su: - importanza di una compliance appropriata; - variabilità della dose del farmaco; - importanza e finalità del controllo periodico dell'esame PT; - rischi connessi alla terapia, distinguendo da emorragie minori ed emorragie maggiori che richiedono l'intervento del medico.		Inizio terapia ed eventuale rivalutazione del trattamento	
	Definizione della terapia e consegna scheda con dosaggio	Definisce la dose di carico e consegna al paziente lo schema terapeutico giornaliero cartaceo.			Rilevanza della consegna della scheda terapeutica a tutti i pazienti. Si raccomanda il non utilizzo delle EBPM all'inizio della terapia anticoagulante (cfr LG ESC 2012). Si veda Allegato 3.
	Prescrizione esame PT e indirizzo alla forma di monitoraggio più adeguata per profilo paziente	Definisce uno schema di monitoraggio indicando un periodo massimo da non superare entro cui effettuare i successivi esami del PT (massimo 6 settimane per pazienti stabilizzati). Sulla base delle condizioni cliniche e socio-ambientali del paziente, lo indirizza alla forma più appropriata di monitoraggio (domiciliare o territoriale c/o punti prelievo periferici o ospedalieri, MDGL, laboratori analisi convenzionati). Compila l'impegnativa per gli esami PT e illustra al paziente le modalità di ricevimento della risposta.			Si veda il paragrafo "Criteri di accesso al prelievo domiciliare"

	Richiesta prelievo domiciliare	Compila la richiesta di prelievo domiciliare per l'assistito da inviare al distretto. Informa il paziente sulle modalità con cui il prelievo verrà effettuato.		Quando il paziente soddisfa i criteri di accesso al prelievo domiciliare.	Si veda paragrafo "Criteri di accesso al prelievo domiciliare"
INFERMIERE	Consegna card TAO e guida alla terapia	Stampa e consegna al paziente una card (da conservare tra i documenti personali) che indica l'uso di anticoagulanti orali. Stampa al paziente una scheda contenente le principali indicazioni relative a: - modalità di assunzione dei farmaci; - interazioni con altri farmaci; - sanguinamenti; - dieta; - numeri di emergenza.			Si veda: - Allegato 4 - Scheda per il paziente che utilizza anticoagulanti orali (AVK) - Allegato 5 - Card per il paziente in trattamento anticoagulante orale con AVK
	Consegna Vademecum del paziente	Consegna al paziente il libretto educativo appositamente preparato e distribuito dall'AIFA e dalla FCSA "Vademecum del Paziente Anticoagulato" con il consiglio di leggerlo a domicilio e di chiedere spiegazioni in occasione del successivo controllo in caso di dubbi o difficoltà di comprensione.			

Criteri di accesso al prelievo domiciliare

Il prelievo domiciliare per il monitoraggio dell'INR, quando non inserito in una presa in carico domiciliare più complessa, può essere considerato una risposta prestazionale, professionalmente qualificata, ad un bisogno puntuale di tipo infermieristico che, anche qualora si ripeta nel tempo, non presupponga la presa in carico del paziente, né una valutazione multidimensionale e l'individuazione di un piano di cura multidisciplinare. E' richiesto dal medico, responsabile del processo di cura del paziente ed è volto a soddisfare un bisogno sanitario semplice nei casi in cui il paziente presenti limitazioni funzionali che rendono impossibile l'accesso ai servizi ambulatoriali. (Ministero della Salute, 2006).

ATTIVITA': Monitoraggio terapia con AVK - Modello Domiciliare

CHI	AZIONE	DESCRIZIONE	FREQUENZA	QUANDO	NOTE
Opzione 1. Prelievo tradizionale					
INFERMIERE	Prelievo domiciliare	Si reca, secondo la data e i tempi concordati con il paziente, presso il domicilio dell'assistito per effettuare il prelievo venoso. Accetta l'impegnativa del medico e comunica il codice per lo scarico del risultato dell'esame via internet. Effettua il prelievo "Tradizionale" secondo gli standard di sicurezza stabiliti dalla ULSS. Ha un breve colloquio con il paziente durante il quale cerca di rilevare, e quindi segnalare al MMG, variazioni nell'assunzione del farmaco, comparsa di malattie, inserimento nuovi farmaci o cambio delle terapie croniche, cambio di abitudini alimentari, comparsa di complicanze emorragiche, future visite o interventi.			Si raccomanda l'adozione di uno strumento per la registrazione delle informazioni raccolte dall'accertamento infermieristico.
	Trasporto campione	Trasporta il campione presso il laboratorio di analisi identificato dalla ULSS per l'esame del prelievo venoso.			L'ULSS gestisce l'ottimizzazione del servizio centralizzato per la raccolta dei campioni

MEDICINA DI LABORATORIO	Fase preanalitica, analitica e postanalitica	Fase preanalitica (check-in, controllo campione, centrifugazione): tecnico laboratorio biomedico. Fase analitica (Controllo Qualità, Esecuzione analitica): tecnico laboratorio biomedico. Validazione clinica: dirigente. Fase postanalitica (firma referto): dirigente. Comunica i risultati di allarme (INR > 5) al medico richiedente. La firma digitale genera un referto PDF scaricabile immediatamente. In alcune ULSS si genera anche il formato CDA2 inviato direttamente nella cartella del MMG.			Lo scarico dei referti da parte del MMG è previsto secondo le tempistiche del progetto "Fascicolo Sanitario Elettronico Regionale".
----------------------------	---	--	--	--	---

Opzione 2. Prelievo con Coagulometro Portatile

INFERMIE RE	Prelievo domiciliare	Si reca, secondo la data e i tempi concordati con il paziente, presso il domicilio dell'assistito per effettuare il prelievo. Accetta l'impegnativa del medico ed effettua il prelievo e la lettura del campione mediante l'utilizzo del coagulometro portatile. Ha un breve colloquio con il paziente durante il quale cerca di rilevare, e quindi segnalare al MMG, variazioni nell'assunzione del farmaco, comparsa di malattie, inserimento nuovi farmaci o cambio delle terapie croniche, cambio di abitudini alimentari, comparsa di complicanze emorragiche, future visite o interventi.			L'ULSS /Medicina di Laboratorio stabilisce e garantisce gli standard per la governance del processo con coagulometri: il prelievo, il Controllo di Qualità e l'allineamento con gli analizzatori del laboratorio di riferimento. Il coagulometro portatile deve essere "on line" con il laboratorio, in modo da tracciare le prestazioni e inserirle nel fascicolo del paziente. Si raccomanda l'adozione di uno strumento per la registrazione delle
----------------	----------------------	--	--	--	--

					informazioni raccolte dall'accertamento infermieristico.
Per entrambe le opzioni					
MMG	Lettura esame e aggiustamento della terapia	Scarica i risultati dell'esame INR nella cartella del proprio assistito. Calcola il TTR ad ogni visita tramite un sistema esperto validato (calcolo TTR escludendo le misure relative alle prime 6 settimane di terapia, Nice 2014). In caso di parametri fuori range, indaga eventuali emorragie e rivaluta la posologia calcolandola con strumenti di supporto validati. Trasferisce al paziente e/o al caregiver il promemoria cartaceo contenente il risultato dell'esame, lo schema terapeutico giornaliero e la data entro la quale deve essere effettuato il controllo successivo.			Lo scarico dei referti da parte del MMG è previsto secondo le tempistiche del progetto "Fascicolo Sanitario Elettronico Regionale". E' prevista l'adozione di sistemi esperti validati a livello regionale.

ATTIVITA': Monitoraggio terapia con AVK - Modello Territoriale					
CHI	AZIONE	DESCRIZIONE	FREQUENZA	QUANDO	NOTE
PAZIENTE	Accettazione	Si reca munito dell'impegnativa e della tessera sanitaria presso il laboratorio di analisi, punto di prelievo, UTAP/MDGI per effettuare l'esame dell'INR come concordato con il proprio MMG.			
Opzione 1. Prelievo tradizionale					
INFERMIERE	Prelievo al paziente	Effettua il prelievo venoso al paziente e invia il campione al laboratorio analisi.			
MEDICINA DI LABORATORIO	Fase preanalitica, analitica e postanalitica	Fase preanalitica (check-in, controllo campione, centrifugazione): tecnico laboratorio biomedico Fase analitica (Controllo Qualità, Esecuzione analitica): tecnico			Lo scarico dei referti da parte del MMG è previsto secondo le

		laboratorio biomedico. Validazione clinica: dirigente. Fase postanalitica (firma referto): dirigente. Comunica i risultati di allarme (INR > 5) al medico richiedente. La firma digitale genera un referto PDF scaricabile immediatamente. In alcune ULSS si genera anche il formato CDA2 inviato direttamente nella cartella del MMG.			tempistiche del progetto "Fascicolo Sanitario Elettronico Regionale"
Opzione 2. Prelievo con Coagulometro Portatile c/o UTAP/MDGI					
INFERMIERE	Prelievo al paziente e lettura del dato con coagulometro portatile	Accetta l'impegnativa del medico ed effettua il prelievo e la lettura del campione mediante l'utilizzo del coagulometro portatile e inserisce il risultato nella cartella informatizzata del paziente. Ha un breve colloquio con il paziente durante il quale cerca di rilevare, e quindi segnalare al MMG, variazioni nell'assunzione del farmaco, comparsa di malattie, inserimento nuovi farmaci o cambio delle terapie croniche, cambio di abitudini alimentari, comparsa di complicanze emorragiche, future visite o interventi.			L'ULSS /Medicina di Laboratorio stabilisce e garantisce gli standard per la governance del processo con coagulometri: il prelievo, il Controllo di Qualità e l'allineamento con gli analizzatori del laboratorio di riferimento. Il coagulometro portatile deve essere "on line" con il laboratorio, in modo da tracciare le prestazioni e inserirle nel fascicolo del paziente. Si raccomanda l'adozione di uno strumento per la registrazione delle informazioni raccolte dall'accertamento infermieristico.

Per entrambe le opzioni

MMG	Lettura esame e aggiustamento della terapia	Scarica e prende visione dei risultati dell'esame INR nella cartella del proprio assistito. Calcola il TTR ad ogni visita tramite un sistema esperto validato (calcolo TTR escludendo le misure relative alle prime 6 settimane di terapia, Nice 2014). In caso di parametri fuori range, indaga eventuali emorragie e rivaluta la posologia calcolandola con strumenti di supporto validati. Trasferisce al paziente il promemoria cartaceo contenente il risultato dell'esame, lo schema terapeutico giornaliero e la data entro la quale deve essere effettuato il controllo successivo.			Lo scarico dei referti da parte del MMG è previsto secondo le tempistiche del progetto "Fascicolo Sanitario Elettronico Regionale". E' prevista l'adozione di sistemi esperti validati a livello regionale.
-----	--	---	--	--	---

[Handwritten signatures and initials]

ATTIVITA': Monitoraggio terapia con AVK – Centro autorizzato alla prescrizione dei NAO – Da riservare ai pazienti complessi

CHI	AZIONE	DESCRIZIONE	FREQUENZA	QUANDO	NOTE
MMG	Indirizzo del paziente complesso al Centro autorizzato alla prescrizione dei NAO	Indirizza il paziente complesso ad un Centro autorizzato alla prescrizione dei NAO per una consulenza o per la presa in carico temporanea, fino al rientro nella norma della condizione clinica.		Quando il paziente soddisfa i criteri per l'accesso al Centro autorizzato alla prescrizione dei NAO.	Si veda il paragrafo "Criteri di indirizzo Centro autorizzato alla prescrizione dei NAO".
SPECIALISTA DEL CENTRO AUTORIZZATO ALLA PRESCRIZIONE DEI NAO	Presa in carico temporanea del paziente / Consulenza	Raccoglie la documentazione clinica fornita dal paziente e compila la cartella informatizzata. Con l'ausilio di un sistema informatizzato prescrive la dose di farmaco e consegna la scheda con il dosaggio giornaliero al paziente. Invia al personale amministrativo la richiesta per l'esame PT (in caso di presa in carico temporanea).			

PERSONALE AMMINISTRATIVO DEL CENTRO AUTORIZZATO ALLA PRESCRIZIONE DEI NAO	Registrazione del paziente	Consegna ai pazienti richiedenti il modulo per la richiesta di invio degli esami via mail o fax e il questionario in cui annotare eventuali modifiche alle terapie croniche o assunzione di terapie occasionali, modifica di abitudini alimentari, comparsa di malattie che avvengono nel periodo tra 2 controlli.	Singola	Prima visita presso il centro in caso di presa in carico temporanea	
	Accettazione pazienti	Esegue l'accettazione dei pazienti i cui controlli sono prenotati per la giornata. Ritira e consegna al medico i questionari compilati dai pazienti che desiderano ricevere il risultato dell'esame via mail o fax.	Secondo lo schema di monitoraggio del paziente (entro massimo 6 settimane)	Ogni prelievo. In caso di presa in carico temporanea.	
INFERMIERE DEL CENTRO AUTORIZZATO ALLA PRESCRIZIONE DEI NAO	Prelievo	Effettua il prelievo venoso al paziente.	Secondo lo schema di monitoraggio del paziente (entro massimo 6 settimane)	Ogni prelievo. In caso di presa in carico temporanea.	Per le indicazioni relative alle modalità di prelievo si rimanda ai protocolli interni aziendali.
SPECIALISTA DEL CENTRO AUTORIZZATO ALLA PRESCRIZIONE DEI NAO	Lettura esami, definizione e aggiustamento della terapia	Scarica e firma i risultati degli esami PT inviati dal laboratorio di analisi. Si assicura che i risultati dell'esame vengano registrati nella cartella clinica del paziente. Definisce attraverso un software gestionale contenente il risultato dell'esame, lo schema terapeutico giornaliero e la data del controllo successivo (calcolo TTR).	Secondo lo schema di monitoraggio del paziente (entro massimo 6 settimane)	Ogni prelievo. In caso di presa in carico temporanea.	
	Colloquio, prescrizione dosaggio e prossimo prelievo o invio via mail/fax del risultato al paziente.	Breve colloquio con il paziente in cui comunica il risultato e riceve dal paziente eventuali informazioni su situazioni quali la comparsa di malattie, inserimento nuovi farmaci o cambio delle terapie croniche, cambio di abitudini alimentari, comparsa di complicanze emorragiche, future visite o interventi. Le informazioni ricevute devono essere inserite nella cartella del paziente attraverso il programma gestionale del centro. Firma e consegna al paziente il referto cartaceo dell'esame, lo schema terapeutico giornaliero e la data del controllo successivo. Oppure	Secondo lo schema di monitoraggio del paziente (entro massimo 6 settimane)	Ogni prelievo. In caso di presa in carico temporanea.	

		Si assicura che il risultato dell'esame, unitamente allo schema terapeutico giornaliero e alla data del controllo successivo, venga inviato al paziente via mail/fax.			
	Rinvio del paziente al MMG	Indirizza il paziente al MMG per la prosecuzione della terapia.		A normalizzazione della condizione clinica	Si veda il paragrafo "Criteri di indirizzo Centro autorizzato alla prescrizione dei NAO".

Criteri di Indirizzo Centro autorizzato alla prescrizione dei NAO

Dall'esperienza regionale maturata si individua l'integrazione tra l'attività delle cure primarie e quella dei centri specialistici come il modello assistenziale maggiormente in grado di garantire efficacia e sicurezza per il paziente.

Si raccomanda il coinvolgimento degli specialisti operanti all'interno dei Centri autorizzati alla prescrizione dei NAO esclusivamente nella gestione dei pazienti più complessi, tramite consulenza e/o presa in carico temporanea.

E' altresì importante, al fine di poter garantire un adeguato/tempestivo accesso alla consulenza specialistica per i casi più complessi, che i pazienti seguiti dai Centri specialistici vengano ripresi in carico dal MMG per la prosecuzione della terapia una volta che la condizione clinica sia rientrata nella norma.

Condizioni di complessità possono riguardare:

- Pazienti candidati e sottoposti ad ablazione chirurgica o conversione elettrica;
- Pazienti sottoposti a interventi di cardiocirurgia e protesi valvolari;
- Pazienti in concomitante terapia antiaggregante (DAPT);
- Pazienti con funzionalità renale intermedia;
- Pazienti con valori estremi di peso corporeo;
- Pazienti con età estreme (giovani adulti fino a 45 anni e grandi anziani over 85 anni);
- Tutte le altre situazioni nelle quali la gestione della TAO è difficoltosa per il MMG.

ATTIVITA': Gestione dei parametri fuori range terapeutico e di allarme clinico dell'esame INR

Nota: Si raccomanda che l'Azienda Sanitaria strutturi un preciso protocollo che assicuri l'informazione al MMG del valore fuori range a rischio.

CHI	AZIONE	DESCRIZIONE	FREQUENZA	QUANDO	NOTE
Monitoraggio domiciliare e territoriale con coagulometro portatile					
INFERMIERE	Lettura esame, notifica al MMG valori INR fuori range terapeutico e allarme clinico INR > 5 e informa il paziente	Alla lettura del risultato dell'esame informa il paziente e/o il caregiver del valore fuori range terapeutico e/o allarme clinico (INR > 5). Avverte telefonicamente il MMG del risultato dell'INR fuori range terapeutico e/o allarme clinico (INR > 5).	All'occorrenza	In caso di valori esani INR fuori range terapeutico o allarme clinico (così come definiti nella Tabella 6).	Se INR > 5 (Allarme Clinico) confermare il referto del coagulometro con un prelievo tradizionale.
Monitoraggio domiciliare e territoriale con prelievo tradizionale					
MEDICINA DI LABORATORIO	Fase postanalitica e notifica al MMG valori fuori range e allarme clinico INR > 5	Fase postanalitica (firma referto): dirigente. Comunica i risultati di allarme (INR > 5) al medico richiedente. La firma digitale genera un referto PDF scaricabile immediatamente. In alcune ULSS si genera anche il formato CDA2 inviato direttamente nella cartella del MMG.			Lo scarico dei referti da parte del MMG è previsto secondo le tempistiche del progetto "Fascicolo Sanitario Elettronico Regionale"
Per entrambe le opzioni di monitoraggio domiciliare e territoriale					
MMG	Valutazione paziente e correzione della terapia.	Valuta eventuali eccezioni che rendano non necessario attivare il meccanismo di alerting (es. programmati eventi chirurgici, manovre invasive). Modifica la terapia con AVK o, in caso di valori più elevati, prescrive la somministrazione di Vitamina K secondo lo schema della Tabella 6 e ne informa il paziente e/o caregiver per assicurarsi la sua piena consapevolezza della criticità da gestire.	All'occorrenza		In caso di comunicazione telefonica si suggerisce di prevedere una procedura di verifica dell'identità dell'interlocutore e della tracciabilità della comunicazione.
	Valutazione invio a PS	Valuta l'opportunità di inviare il paziente al Pronto Soccorso.	All'occorrenza	In caso di emorragie maggiori.	

	Programmazione follow up	Programma la data del monitoraggio successivo secondo lo schema della Tabella 6.	All'occorrenza		
Monitoraggio presso Centro autorizzato alla prescrizione dei NAO					
SPECIALISTA	Lettura esame e valutazione del paziente.	Legge gli esami, redige e firma il referto. Conferma valore esame a rischio. Valuta eventuali eccezioni che rendano non necessario attivare il meccanismo di alerting (es. programmati eventi chirurgici, manovre invasive).		In caso di valori esami INR fuori range. Così come definiti nella Tab. 6.	
	Notifica valori INR a rischio e correzione della terapia.	Convoca il paziente per la visita durante la quale modifica la terapia con AVK o, in caso di valori più elevati, prescrive la somministrazione di Vitamina K secondo lo schema della Tabella 6.	All'occorrenza		
	Valutazione invio a PS	Valuta l'opportunità di inviare il paziente al Pronto Soccorso.	All'occorrenza	In caso di emorragie maggiori.	
	Programmazione follow up	Programma la data del monitoraggio successivo secondo lo schema della Tabella 6.	All'occorrenza		

ATTIVITÀ: Gestione complicanze emorragiche

CHI	AZIONE	DESCRIZIONE	FREQUENZA	QUANDO	NOTE
Emorragie Minori					
MMG/ SPECIALISTA DEL CENTRO AUTORIZZATO ALLA PRESCRIZIONE DEI NAO	Indagine clinica delle possibili cause di emorragie	Ricerca le possibili cause locali di emorragie e mantiene l'INR in range; lo riduce solo quando indicato dalla situazione clinica.		In caso di emorragia minore senza eccessiva anticoagulazione (es. ematomi muscolari, epistassi di entità medio grave, emoftoe, macroematuria).	
	Correzione della terapia	Riporta l'INR al target terapeutico mediante gli interventi elencati nella Tabella 6.		In caso di emorragia minore con eccessiva	

				anticoagulazione.	
Emorragie Maggiori o chirurgia d'urgenza (con o senza emorragia associata)					
SPECIALISTA DEL CENTRO AUTORIZZATO ALLA PRESCRIZIONE DEI NAO	Sospensione terapia	Sospende la terapia con AVK.			
	Infusione di concentrati del complesso protrombinico (CCP)	Infonde al paziente CCP secondo lo schema della tabella 7.		Valutando la situazione clinica del paziente, caso per caso.	
	Controllo INR	Controlla l'INR del paziente.		Dopo 5-10 minuti dalla fine dell'infusione.	
	Infusione di CCP	Infonde al paziente CCP al dosaggio corrispondente all'INR residuo secondo lo schema della tabella 7.		Se INR > 1,5	
Emorragia endocranica confermata da TAC o RM					
SPECIALISTA DEL CENTRO AUTORIZZATO ALLA PRESCRIZIONE DEI NAO	Sospensione terapia	Sospende la terapia con AVK.			
	Infusione di CCP	Infonde immediatamente al paziente 20 UI/Kg di CCP.			
	Infusione di Vitamina K	Infonde al paziente 10 mg di vitamina K e.v. diluita in 100 ml di soluzione fisiologica			
	Controllo INR	Controlla l'INR del paziente.			
	Completamento reverse	Completa il reverse fino ad ottenere un INR < 1,5 infondendo al paziente CCP secondo lo schema della tabella 7.			

Tabella 5 – Valori di alerting per esame INR e comportamento consigliato per il medico curante

INR	COMPORTAMENTO CONSIGLIATO	CONTROLO INR
<1,5	Aumentare del 5-10% la dose settimanale	Entro 4-8 giorni
3,0-5,0 (fuori range terapeutico) e assenza di emorragia o presenza di emorragie minori	Ridurre la dose del 1° giorno (dal 50% fino alla sospensione in relazione al rischio emorragico); continuare con dose ridotta del 10-20%.	Entro 7 giorni
5,0-6,0 (Allarme Clinico) e assenza di emorragia o presenza di emorragie minori	Sospendere gli AVK per un giorno e continuare con dose ridotta del 10-20%.	Entro 4-7 giorni
6,0-8,0 (Allarme Clinico) e assenza di emorragia o presenza di emorragie minori	Sospendere gli AVK per un giorno; somministrare 2 mg di vitamina K per os; riprendere la terapia il giorno dopo o comunque non appena possibile con dose ridotta del 10-20%.	Giorno Seguento
>8 (Allarme Clinico) e assenza di emorragia o presenza di emorragie minori	Sospendere gli AVK per un giorno; somministrare 3-5 mg di vitamina K per os; riprendere la terapia il giorno dopo o comunque non appena possibile con dose ridotta del 10-20%.	Giorno Seguento

Fonte: Elaborazione da (FCSA, 2014).

Tabella 6 – Dosaggi di CCP per reverse emostatico in caso di emorragie maggiori

INR	UI/kg
<2	20
2,1 – 3,9	30
4,0 – 5,9	40
>6	50

Fonte: (FCSA, 2014).

ATTIVITÀ: Paziente già in AVK Rivalutazione della terapia anticoagulante orale

CHI	AZIONE	DESCRIZIONE	FREQUENZA	QUANDO	NOTE
MMG	Rivalutazione terapia	Rivaluta la terapia con AVK dopo 6 mesi (come stabilito dalle "Linee di Indirizzo per l'impiego dei nuovi anticoagulanti orali (NAO) nella Regione Veneto") e, in caso di paziente instabile, lo indirizza al Centro autorizzato alla prescrizione dei NAO per valutazione dell'eventuale passaggio a NAO.	Ogni 6 mesi		L'instabilità va valutata dopo 6 mesi di terapia (nelle prime 6 settimane non si considera l'instabilità) sul TTR. Il paziente con FANV si può considerare instabile quando sia in TAO con AVK da almeno 6 mesi e presenti nei 3-6 mesi precedenti: a) 2 valori di INR > 5 o 1 valore > 8; b) 2 valori INR < 1.5; c) TTR < 65%. Nella caso della FANV, i pazienti "instabili" trovano indicazione per i NAO.

ATTIVITÀ: Inizio terapia con NAO

CHI	AZIONE	DESCRIZIONE	FREQUENZA	QUANDO	NOTE
MMG	Colloquio ed educazione del paziente	Sensibilizza il paziente (e se rilevante e possibile il caregiver) sui rischi della patologia e l'importanza della compliance per una profilassi efficace.	Ad ogni accesso	Ad ogni contatto	
	Invio il paziente allo specialista prescrittore	Propone allo specialista i pazienti da valutare per la terapia con NAO, così come stabilito dalla "Linee di Indirizzo per l'impiego dei nuovi anticoagulanti orali (NAO) nella Regione Veneto". Richiede una visita specialistica, indicando "valutazione al trattamento con NAO".	Singola	Indirizzo terapia NAO	Si raccomanda di creare un coordinamento con i CUP aziendali per prenotare la visita solo con lo specialista prescrittore NAO. Si propone che l'invio

					allo specialista avvenga mediante l'utilizzo di una scheda informativa standard, in accordo ai criteri AIFA. Allegato 6 - Scheda informativa per il medico prescrittore NAO (Decreto n. 146/2014 e n. 233/2015).
	Compilazione scheda informativa per il prescrittore NAO	Compila la scheda informativa con i risultati dei seguenti esami relativi agli ultimi 6 mesi: - emocromo; - creatinina con calcolo eGFR*; - ALT*; - TTR (se già in trattamento con AVK); - numero esami fuori range terapeutico INR < 2 e INR > 4 (se già in trattamento con AVK); - HAS BLED e CHA2DS2-VASc SCORE assegnato durante la visita.	Singola	Indirizzo terapia NAO	*Progetto regionale ERMETE.
CENTRO AUTORIZZATO ALLA PRESCRIZIONE DEI NAO	Anamnesi clinica	Valuta le condizioni di salute del paziente, le patologie concomitanti e i trattamenti in corso e le registra sul supporto informatico dedicato		Prima visita e al rinnovo del piano terapeutico	
	Valutazione dei test ematochimici ed emocoagulativi	Valuta i test per verificare controindicazioni o precauzioni al trattamento con NAO: - Emocromo; - funzionalità renale: creatinina con eGFR*; - ALT*; - emocoagulazione (PT, aPTT, Fibrinogeno)		Prima visita e al rinnovo del piano terapeutico	*Progetto regionale ERMETE. Per valutazione della funzionalità renale consigliata creatinina. Consigliata azotemia, associata alla creatinina, nei casi di insufficienza renale e nella valutazione dello stato di idratazione.

Scelta del trattamento antitrombotico	Rivaluta l'opportunità di un trattamento con NAO rispetto AVK e sceglie la terapia, in funzione delle condizioni cliniche del paziente e del contesto socio-ambientale		Prima visita e al rinnovo del piano terapeutico	
Informazione ed educazione del paziente	Spiega al paziente e al caregiver: - caratteristiche farmaci NAO; - modalità di assunzione; - conseguenze della mancata assunzione; - rischi di interazione con altri farmaci.		Prima visita e al rinnovo del piano terapeutico	
Compilazione del piano terapeutico	Compila il piano terapeutico online di AIFA, che definisce i criteri di eleggibilità dei pazienti candidabili al trattamento NAO e raccoglie i dati di esito clinico.		Prima visita e al rinnovo del piano terapeutico	Ruolo fondamentale dello specialista prescrittore, che compila direttamente il piano terapeutico
Compilazione cartella clinica informatizzata e referto	Compila la nota per MMG, prescrive la terapia e la successiva visita alla scadenza del piano terapeutico.		Prima visita e al rinnovo del piano terapeutico	Prenotazione tramite CUP per visita con specialista prescrittore (coordinamento con il CUP per prenotazione visita solo con prescrittore)
Consegna card NAO	Consegna al paziente la card con le seguenti informazioni: - farmaco prescritto e dosaggio; - data inizio del trattamento; - calendario visite follow up/appuntamenti; - riferimenti logistici per comunicazioni su eventi avversi ed effetti collaterali e/o complicanze maggiori.		Prima visita e al rinnovo del piano terapeutico	Allegato 7 - Card per il paziente in trattamento NAO (Decreto 146/2014).

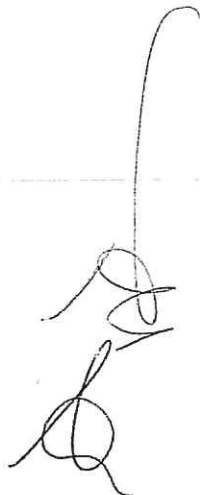
ATTIVITÀ: Follow-up terapia con NAO

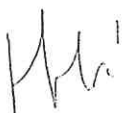
CHI	AZIONE	DESCRIZIONE	FREQUENZA	QUANDO	NOTE
Ad 1 mese dall'inizio della terapia					
MMG	Visionare la relazione informativa dello specialista prescrittore	Contiene informazioni sulla struttura da contattare in caso di complicanze maggiori o urgenze		Appena possibile	
	Anamnesi clinica	Valuta le condizioni di salute del paziente. Registra l'insorgenza di nuove condizioni patologiche. Rileva la comparsa di eventi avversi ed effetti collaterali, con particolare rilievo all'eventuale comparsa di eventi emorragici o tromboembolici. Verifica l'assenza di controindicazioni o interazioni con le terapie concomitanti.			
	Valutazione aderenza al trattamento ed educazione al paziente	Controlla che il numero di confezioni prescritte sia sufficiente a fornire le dosi necessarie fino al controllo successivo. Verifica che non sia trascorso un intervallo di tempo superiore alle dosi prescritte dall'ultima prescrizione. In caso di aderenza inadeguata responsabilizza il paziente ad una corretta compliance. Verifica la comprensione delle informazioni e educa il paziente e il caregiver.	Ad ogni visita		
	Invio informazioni e commenti clinici allo specialista prescrittore	Invia informazioni e commenti allo specialista prescrittore.		Se rilevante	Si raccomanda di strutturare una modalità comunicativa tra MMG e specialista prescrittore.
	Invio del paziente allo specialista prescrittore	Invia il paziente allo specialista prescrittore per rivalutare l'appropriatezza della terapia in caso di eventi avversi o complicazioni (es. clearance della creatinina < 30 ml/min)		In caso di complicazioni	
Ad 3 mesi dall'inizio della terapia					
MMG	Visionare la relazione informativa dello specialista	Contiene informazioni sulla struttura da contattare in caso di complicanze maggiori o urgenze		Se disponibile	

	prescrittore				
	Anamnesi clinica	Valuta le condizioni di salute del paziente. Registra l'insorgenza di nuove condizioni patologiche. Rileva la comparsa di eventi avversi ed effetti collaterali, con particolare rilievo all'eventuale comparsa di eventi emorragici o tromboembolici. Verifica l'assenza di controindicazioni o interazioni con le terapie concomitanti.			
	Valutazione aderenza al trattamento ed educazione al paziente	Controlla che il numero di confezioni prescritte sia sufficiente a fornire le dosi necessarie fino al controllo successivo Verifica che non sia trascorso un intervallo di tempo superiore alle dosi prescritte dall'ultima prescrizione In caso di aderenza inadeguata responsabilizza il paziente ad una corretta compliance. Verifica la comprensione delle informazioni e educa il paziente e il caregiver.	Ad ogni visita		
	Prescrizione degli esami di monitoraggio	Prescrive i seguenti esami di laboratorio: - Emocromo; - ALT*; - Creatinina con calcolo eGFR**;			*Progetto ERMETE *Generalmente la Medicina di Laboratorio calcola eGFR col formula CKD-EPI come da linee guida KDIGO 2012. Per i NAO, il monitoraggio della funzionalità renale con la formula di Cockcroft-Gault (calcolo automatico in alcuni software di cartella clinica, inserendo peso e altezza del paziente e il valore della creatinina ematica) è







				essenziale specialmente nei pazienti fragili, e soprattutto se in terapia con
				dabigatran, anche ai fini dell'eventuale necessità di adattamento del dosaggio del farmaco (Decreto 146/2014).
	Invia informazioni e commenti clinici allo specialista prescrittore	Invia informazioni e commenti allo specialista prescrittore.		Se rilevante
	Invia del paziente allo specialista prescrittore	Invia il paziente allo specialista prescrittore per rivalutare l'appropriatezza della terapia in caso di eventi avversi/complicazioni (es. clearance della creatinina è < 30 ml/min).	In caso di complicazioni	Si raccomanda di strutturare una modalità comunicativa tra MMG e specialista prescrittore.
Ad 1 anno dall'inizio della terapia¹				
MMG	Visionare la relazione informativa dello specialista prescrittore	Contiene informazioni sulla struttura da contattare in caso di complicanze maggiori o urgenze		Se disponibile
	Anamnesi clinica	Valuta le condizioni di salute del paziente. Registra l'insorgenza di nuove condizioni patologiche. Rileva la comparsa di eventi avversi ed effetti collaterali, con particolare rilievo all'eventuale comparsa di eventi emorragici o tromboembolici. Verifica l'assenza di controindicazioni o interazioni con le terapie concomitanti.		

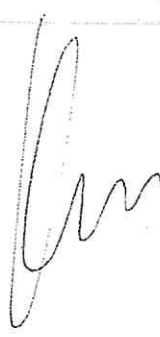
¹ Se la clearance della creatinina è < 60 ml/min o in presenza di un paziente con più di 75 anni o fragile, la valutazione della creatinina deve essere semestrale.

Valutazione aderenza al trattamento ed educazione al paziente	Controlla che il numero di confezioni prescritte sia sufficiente a fornire le dosi necessarie fino al controllo successivo Verifica che non sia trascorso un intervallo di tempo superiore alle dosi prescritte dall'ultima prescrizione In caso di aderenza inadeguata responsabilizza il paziente ad una corretta compliance. Verifica la comprensione delle informazioni e educa il paziente e il caregiver.	Ad ogni visita		
Prescrizione degli esami di monitoraggio	Prescrive i seguenti esami di laboratorio: - Emocromo; - ALT*; - Creatinina con calcolo eGFR*[§];			*Progetto ERMETE §Generalmente la Medicina di Laboratorio calcola eGFR col formula CKD-EPI come da linee guida KDIGO 2012. Per i NAO, il monitoraggio della funzionalità renale con la formula di Cockcroft-Gault (calcolo automatico in alcuni software di cartella clinica, inserendo peso e altezza del paziente e il valore della creatinina ematica) è essenziale specialmente nei pazienti fragili, e soprattutto se in terapia con dabigatran, anche ai fini dell'eventuale necessità di adattamento del dosaggio del farmaco

[Handwritten signatures and initials]

					(Decreto 146/2014).
	Invia il paziente allo specialista prescrittore per rinnovo PT con eventuali informazioni e commenti clinici	Invia il paziente allo specialista prescrittore per rivalutare l'appropriatezza della terapia per il rinnovo del piano terapeutico o in caso di eventi avversi/complicazioni (es. clearance della creatinina è < 30 ml/min)			Si raccomanda di strutturare una modalità comunicativa tra MMG e specialista prescrittore senza passare dal CUP, ma attraverso la presa in carico da parte degli ambulatori NAO.
Ad 1 anno dall'inizio della terapia o in caso di complicazioni					
CENTRO AUTORIZZATO ALLA PRESCRIZIONE DEI NAO	Anamnesi clinica	Valuta le condizioni di salute del paziente e gli esami di laboratorio. Registra l'insorgenza di nuove condizioni patologiche. Rileva la comparsa di eventi avversi ed effetti collaterali. Verifica l'assenza di controindicazioni o interazioni con le terapie concomitanti.			
	Compilazione cartella clinica informatizzata, redazione referto e rinnovo Piano Terapeutico	Registra i dati clinici, rinnova il Piano Terapeutico, prescrive la successiva visita alla scadenza del Piano Terapeutico e compila la nota per il MMG.			







ATTIVITÀ: Gestione delle complicanze emorragiche e della chirurgia d'urgenza terapia NAO

CHI	AZIONE	DESCRIZIONE	FREQUENZA	QUANDO	NOTE
Sanguinamento lieve					
MMG	Valutazione dei sintomi e delle complicanze	Valuta i sintomi riferiti dal paziente, ne raccoglie l'anamnesi e si informa sul momento di assunzione dell'ultima dose.		In caso di: - emorragia congiuntivale - rettorragia in paziente con emorroidi - gengivorragia da spazzolamento - epistassi che si autorisolve con la compressione	
	Ritardo o sospensione della dose per 12 ore	Ove necessario indica al paziente di ritardare di 12 ore la somministrazione della dose o saltarla per le 12 ore seguenti in caso di farmaci somministrati b.i.d.			
	Invio del paziente al pronto soccorso	Invia il paziente al pronto soccorso se l'emorragia è persistente.			
Sanguinamento moderato					
MMG	Valutazione dei sintomi e delle complicanze	Valuta i sintomi riferiti dal paziente, ne raccoglie l'anamnesi e si informa sul momento di assunzione dell'ultima dose. Invia il paziente al pronto soccorso.			
MEDICO DI PRONTO SOCCORSO	Anamnesi e sospensione terapia	Accerta nuovamente l'ora di assunzione dell'ultima dose, raccoglie l'anamnesi del paziente e sospende la terapia.		In caso di emorragia sintomatica in aree o organi critici: - intracranica - intraspinale - intraoculare	

				- retro peritoneale - intra-articolare - pericardica o intramuscolare con sindrome compartimentale	
	Test specifici dell'attività anticoagulante	Valuta i livelli di attività anticoagulante dei NAO con test specifici anti II (ECT o dTT) per dabigatran o anti-X attivato per xabani, creatinina con eGFR*, funzione epatica (solo ALT*) ed emocromo.			*Progetto ERMETE
	Misure di contenimento aspecifiche	Attua misure di contenimento aspecifiche: - compressione meccanica; - chirurgia/emostasi locale; - reintegrazione dei liquidi; - eventuale trasfusione di emazie. Prescrive l'assunzione orale di carbone (se assunzione di NAO < 2 ore precedenti).			
	Compilazione della scheda raccolta dati	Il medico compila la scheda di raccolta dati sulle complicanze emorragiche per monitorare le complicanze emorragiche in corso di NAO.			Allegato 8 - Scheda di raccolta dati sulle complicanze emorragiche in corso di NAO.
Sanguinamento maggiore					
MEDICO DI PRONTO SOCCORSO	Tutte le misure indicate in caso di sanguinamenti moderati				
	Uso di complesso protrombinico, emodialisi, fattore VIIa ricombinante	Considera secondo l'ordine riportato: a) uso di concentrati di complesso protrombinico a 3 o 4 fattori (50 U/kg peso corporeo), preferibilmente UMANCOMPLEX da Piano Sangue o eventuali antidoti specifici; b) Uso di complesso protrombinico attivato (FEIBA) 40 U/kg peso corporeo;		In caso di sanguinamento maggiore (rischio di vita e/o compromissione emodinamica)	Gli utilizzi di cui ai punti a e b si configurano come off-label e, pertanto, andranno effettuati nel rispetto della normativa

		c) Emodialisi in caso di elevati livelli di dabigatran associati a insufficienza renale (es. >200 ng/ml e CICr < 50 ml/min); d)			in vigore in materia (Decreto 146/2014).
	Compilazione della scheda raccolta dati	Il medico compila la scheda di raccolta dati sulle complicanze emorragiche per monitorare le complicanze emorragiche in corso di NAO.			Allegato 8 - Scheda di raccolta dati sulle complicanze emorragiche in corso di NAO
Chirurgia d'urgenza					
MEDICO DI PRONTO SOCCORSO	Accertamento	Accerta l'ora di assunzione dell'ultima dose.			
	Misure di contenimento aspecifiche	Prescrive l'assunzione orale di carbone (se assunzione di NAO < 2 ore precedenti), se compatibile con l'anestesia.			
	Test specifici dell'attività anticoagulante	Valuta i livelli di attività anticoagulante dei NAO con test specifici anti II (ECT o dTT) per dabigatran o anti-X attivato per xabani, creatinina con eGFR*, funzione epatica (solo ALT*) ed emocromo.			*Progetto ERMEIE
	Uso di complesso protrombinico, emodialisi	Accertata la presenza significativa di farmaco in circolo considera: a) uso di concentrati di complesso protrombinico a 3 o 4 fattori (50 U/kg peso corporeo), preferibilmente UMANCOMPLEX da Piano Sanguineo o eventuali antidoti specifici; b) Uso di complesso protrombinico attivato (FEIBA) 40 U/kg peso corporeo; c) Emodialisi in caso di elevati livelli di dabigatran associati a insufficienza renale (es. >200 ng/ml e CICr < 50 ml/min).			Gli utilizzi di cui ai punti a e b si configurano come off-label e, pertanto, andranno effettuati nel rispetto della normativa in vigore in materia (Decreto 146/2014).
	Monitoraggio livelli di NAO	Dopo la chirurgia monitora i livelli di NAO, considerando la risomministrazione di concentrati o di complesso protrombinico attivato (FEIBA) in caso di sanguinamento eccessivo a giudizio del chirurgo, valutando anche in base ai risultati dei test di laboratorio il rapporto tra rischio emorragico e rischio tromboembolico.			

Handwritten signatures and initials are present at the bottom of the page, including a large signature on the left and several smaller initials and signatures in the center and right.

Indicatori chiave per il monitoraggio dell'implementazione del PDTA

Gli indicatori di seguito definiti potranno essere oggetto di aggiornamento

Indicatori di percorso

1. PROPORZIONE DI PAZIENTI CON DIAGNOSI DI FANV REGISTRATA IN CARTELLA		
Numeratore	N. di pazienti attivi nell'anno di osservazione con età maggiore o uguale a 15 anni con diagnosi lifetime di FANV registrati in cartella dal MMG	Obiettivo regionale > 2%
Denominatore	N. totale di assistiti in carico nell'anno di osservazione con età maggiore o uguale a 15 anni	
Fonte dati	Cartella del MMG (estrazione anonimizzata da parte delle softwarehouse)	
Note	Diagnosi di FANV codificata secondo ICD9-CM. <i>E' di interesse documentare la base della diagnosi (ECG/Holter/diagnosi di dimissione/referto specialistico disponibili in cartella)</i>	
VALORE ATTUALE		n.d.

2. PROPORZIONE DI PAZIENTI CON DIAGNOSI DI FANV CON MONITORAGGIO DELL'INR REGISTRATO IN CARTELLA		
Numeratore	N. di pazienti attivi nell'anno di osservazione con diagnosi lifetime di FANV in terapia con AVK per i quali è registrato il monitoraggio dell'INR in cartella dal MMG	Obiettivo regionale Dato misurato
Denominatore	N. di pazienti attivi nell'anno di osservazione con diagnosi lifetime di FANV in terapia con AVK registrati in cartella dal MMG	
Fonte dati	Cartella del MMG (estrazione anonimizzata da parte delle softwarehouse)	
Note	Diagnosi di FANV codificata secondo ICD9-CM. Almeno un INR nei 12 mesi.	
VALORE ATTUALE		n.d.

Indicatori di risultato

3. PERCENTUALE DI PAZIENTI CON FANV IN TRATTAMENTO CON ANTICOAGULANTI		
Numeratore	Pazienti con diagnosi di FANV in trattamento con anticoagulanti	Obiettivo regionale 70%
Denominatore	Pazienti con diagnosi di FANV	
Fonte dati	DWH Regionale (estrazione Servizio Epidemiologico Regionale) (Flusso prescrizioni farmaceutiche; Flusso SDO; Anagrafe assistiti)	
VALORE ATTUALE		n.d.

4 PERCENTUALE DI PAZIENTI AFFETTI DA FIBRILLAZIONE ATRIALE IN TRATTAMENTO CON NAO NONOSTANTE UN ADEGUATO CONTROLLO DELL'INR IN CORSO DI TERAPIA CON ANTICOAGULANTI ORALI CLASSICI E SENZA UN'ALTERAZIONE DEL RISCHIO TROMBOTICO ED EMORRAGICO		
Numeratore	Pazienti affetti da fibrillazione atriale in trattamento con NAO nonostante un adeguato controllo dell'INR in corso di terapia con anticoagulanti orali classici e senza un'alterazione del rischio trombotico ed emorragico	Obiettivo regionale
Denominatore	Pazienti affetti da fibrillazione atriale in trattamento con NAO	5%
Fonte dati	DWH Regionale (estrazione CRUF-Clicon Health DB)	
VALORE ATTUALE	n.d.	

5 PERCENTUALE DI PAZIENTI AFFETTI DA FIBRILLAZIONE ATRIALE AVVIATI AL TRATTAMENTO CON NAO SENZA UNA TERAPIA CON ANTICOAGULANTI ORALI CLASSICI PER ALMENO 6 MESI		
Numeratore	Pazienti affetti da fibrillazione atriale avviati al trattamento con NAO senza una terapia con anticoagulanti orali classici per almeno 6 mesi	Obiettivo regionale
Denominatore	Pazienti affetti da fibrillazione atriale avviati al trattamento con NAO	50%
Fonte dati	DWH Regionale (estrazione CRUF-Clicon Health DB)	
VALORE ATTUALE	n.d.	

6 PERCENTUALE DI PAZIENTI AFFETTI DA FIBRILLAZIONE ATRIALE SENZA UN ADEGUATO CONTROLLO DELL'INR IN CORSO DI TERAPIA CON ANTICOAGULANTI ORALI CLASSICI O CON UN'ALTERAZIONE DEL RISCHIO TROMBOTICO O EMORRAGICO NON IN TRATTAMENTO CON NAO		
Numeratore	Pazienti affetti da fibrillazione atriale senza un adeguato controllo dell'INR in corso di terapia con anticoagulanti orali classici o con un'alterazione del rischio trombotico o emorragico non in trattamento con NAO	Obiettivo regionale
Denominatore	Pazienti affetti da fibrillazione atriale senza un adeguato controllo dell'INR in corso di terapia con anticoagulanti orali classici o con un'alterazione del rischio trombotico o emorragico	20%
Fonte dati	DWH Regionale (estrazione CRUF-Clicon Health DB)	
VALORE ATTUALE	n.d.	

7 PERCENTUALE DI PAZIENTI GIÀ IN TERAPIA ANTICOAGULANTE NEI PAZIENTI CON FANV CON NUOVO EPISODIO DI ICTUS ISCHEMICO/TIA		
Numeratore	Pazienti FANV con nuovo episodio di Ictus ischemico o TIA già in trattamento con anticoagulanti	Obiettivo regionale
Denominatore	Pazienti FANV con nuovo episodio di Ictus ischemico o TIA	Dato misurato
Fonte dati	DWH Regionale (estrazione Servizio Epidemiologico Regionale) (Flusso prescrizioni farmaceutiche; Flusso SDO; Anagrafe assistiti)	
Note	Poiché i casi di interesse afferenti alle Stroke Unit sono ampiamente sottotrattati, la quota di episodi di ictus ischemico o TIA attribuibili a FANV verrà stimata da dati di letteratura.	
VALORE ATTUALE	n.d.	

8 PERCENTUALE DI PAZIENTI FANV IN TERAPIA ANTICOAGULANTE DOPO NUOVO EPISODIO DI ICTUS ISCHEMICO/TIA		
Numeratore	Pazienti FANV con nuovo episodio di Ictus ischemico o TIA in terapia post-evento con NAO	Obiettivo regionale > 75%
Denominatore	Pazienti FANV con nuovo episodio di Ictus ischemico o TIA	
Fonte dati	DWH Regionale (estrazione Servizio Epidemiologico Regionale) (Flusso prescrizioni farmaceutiche; Flusso SDO; Anagrafe assistiti)	
Note	Le indicazioni regionali sulla base della carta di Venezia raccomandano di avviare a terapia con NAO i pazienti con ictus ischemico/TIA (attribuibile a FANV).	
VALORE ATTUALE		n.d.

Bibliografia

- AIFA, 2013. ConceptPaper. I nuovi anticoagulanti orali nella prevenzione di ictus e tromboembolismo sistemico in pazienti con fibrillazione atriale nonvalvolare., s.l.: s.n.
- American College of Chest Physician (ACCP) 2003. Holbrock A. et al. Evidence-based management of anticoagulant therapy CHEST 2003
- Ball, J et al., 2013. Atrial fibrillation: profile and burden of an evolving epidemic in the 21st century..International Journal of Cardiology, p. 1807-24.
- Barcellona D, et al., 2006. Guida alla terapia con anticoagulanti orali., s.l.: FCSA.
- Colonna P et al. Documento ANMCO su prevenzione del tromboembolismo nella fibrillazione atriale e ruolo dei nuovi anticoagulanti orali. Position paperANMCO. G ItalCardiol 2013,14(4):295-332
- Denas G, et al., 2009. Effectiveness and safety of a management protocol to correct over-anticoagulation with oral vitamin K: a retrospective study of 1,043cases.. Journal of Thrombosis and Haemostasis, pp. 340-7.
- Dialogo sui farmaci, 2012. Prevenzione dell'ictus nella fibrillazione atriale: vecchi e nuovi anticoagulanti orali. Dossier n.4-2012. 4.pp. 160-168.
- EHRA - European Heart Rhythm Association, 2013. Practical Guide on the use of new oral anticoagulants in patients with non- valvular atrial fibrillation..15(625 - 651).
- EHRA - European Heart Rhythm Association, 2015. Updated European Heart Rhythm Association Practical Guide on the use of non-vitamin K antagonist anticoagulants in patients with non-valvular atrial fibrillation Heidbuchel H et al. Europace doi:10.1093/europace/euv309
- EMA- European Medicine Agency, 2015. Apixaban- Summary of Product Characteristics. [Online].
- EMA- European Medicine Agency, 2015. Pradaxa- Summary of Product Characteristics. [Online].
- EMA- European Medicine Agency, 2015. Xarelto- Summary of Product Characteristics. [Online].

- ESC - European Society of Cardiology, 2010. Guidelines for the management of atrial fibrillation. European Heart Journal, Issue 31, p. 2369–2429.
- ESC - European Society of Cardiology, 2012. 2012 focused update of the ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation. European Heart Journal, Issue 33, p. 2719–2747.
- FCSA, 2011. ControlloQualità, s.l.: s.n.
- FCSA, 2014. Guida alla terapia con anticoagulanti orali. XII a cura di s.l.:s.n.
- ISS - Istituto Superiore di Sanità, 2012. Distribuzione temporale degli episodi di Fibrillazione Atriale, s.l.: s.n.
- NICE Clinical Guideline 180 "Atrial fibrillation: the management of atrial fibrillation" 2014
- NICE 2015. Quality standard/guidance/qs93 Atrial Fibrillation
- NICE Consensus 2014: Supporting local implementation of NICE guidance on use of the non-Vitamin K antagonist oral anticoagulants (NOACs) in nonvalvularatrial fibrillation.
- Olesen JB, et al., 2012. The value of the CHA2DS2-VASc score for refining stroke risk stratification in patients with atrial fibrillation with a CHADS2 score0–1: a nationwide cohort study..ThrombHaemost, Issue 107, p. 1172–9.
- Palareti G., 2001. Linee guida per il monitoraggio della terapia anticoagulante. 2(1).
- Pisters R, et al., 2010. A novel user-friendly score (HAS-BLED) to assess 1-year risk of major bleeding in patients with atrial fibrillation: the Euro HeartSurvey..Chest, pp. 1093-100.
- Regione del Veneto, 2014. Indicazioni operative per la terapia con i NAO nella Regione Veneto. Integrazione al Decreto n.75 del 25 luglio 2013; Decreto146 del 19 agosto.
- Regione Veneto, 2013. Linee di indirizzo per l'impiego dei nuovi anticoagulanti orali (NAO) nella Regione Veneto; allegato 1 al Decreto 75 del 25 Luglio2013, s.l.: s.n.
- Rosendaal FR et al. A method to determine the optimal intensity of oral anticoagulant therapy. ThrombHaemost 1993; 69:236-9.
- informative disponibili.. Bollettino Informativo, Dicembre, pp. 3-6.
- SIMG - FCSA, 2000. Guida alla Terapia Anticoagulante Orale per i Medici di Medicina Generale, s.l.: s.n.
- SPREAD - Stroke Prevention and Education Awareness Diffusion, 2012. Ictus cerebrale: linee guida italiane di prevenzione e trattamento, s.l.: s.n.
- Zoni-Berisso M, et. al., 2013. Frequency, patient characteristics, treatment strategies, and resource usage of atrial fibrillation (from the Italian Survey ofAtrial Fibrillation Management [ISAF] study). American Journal of Cardiology, pp. 705-11.

Handwritten signatures and initials are present at the bottom of the page, including a large signature on the left and several smaller initials and marks scattered across the bottom center and right.

Allegato 1 - Scheda per il paziente che utilizza anticoagulanti orali (AVK) Fonte: (SIMG - FCSA, 2000)

SCHEDA PER IL PAZIENTE CHE UTILIZZA ANTICOAGULANTI ORALI

1. In caso di dubbio non esitare mai a chiedere.
2. Portare sempre con sé, tra i documenti, un cartellino che indica chiaramente l'utilizzo di anticoagulanti orali.
3. Non assumere farmaci (anche d'erboristeria) senza aver prima parlato col medico o col farmacista, ricordando che utilizzate gli anticoagulanti.
4. Evitare iniezioni intramuscolari.
5. Assumere l'anticoagulante orale sempre alla stessa ora (circa un'ora prima di cena oppure 3 ore dopo cena).
6. Adottare un sistema certo e sicuro per non confondersi nell'assunzione del farmaco (es. segnare sul calendario la dose da assumere nei giorni successivi e spuntare subito dopo aver preso il farmaco).
7. Rispettare sempre i tempi prescritti tra un controllo e l'altro (in caso contrario aumenta il rischio di problemi).
8. Seguire una dieta senza variazioni notevoli dei cibi riportati nella tabella in basso.
9. Evitare sport o attività rischiose per traumi o ferite.
10. In caso di sanguinamenti lievi fare pressione con un fazzoletto o garza puliti, per fermare o ridurre l'emorragia (in caso di sanguinamento nasale premere con forza la punta del naso con due dita per 3-4 minuti d'orologio e poi attendere prima di risoffiarsi il naso):
 - a. se il sanguinamento si arresta con facilità comunicarlo, senza urgenza, al medico;
 - b. se il sanguinamento persiste contattare il medico o recarsi in pronto soccorso;
 - c. se il sanguinamento è di maggiore entità recarsi in pronto soccorso.
11. Avvisare il medico in caso di:
 - a. urine molto scure o rossastre;
 - b. feci nerastre;
 - c. comparsa di "disturbi di stomaco" non presenti in precedenza;
 - d. mestruazioni chiaramente più abbondanti del solito.

DIETA

Seguire una dieta senza variazioni notevoli di vitamina K; in caso di modifiche importanti delle abitudini alimentari (es. diventare vegetariani) è necessario avvertire in anticipo il medico.

- Evitare: prezzemolo (consentito solo come ornamento) e verze
- Attenzione per variazioni > 100 g.: broccoli, cavoletti, cavolo cappuccio, spinaci, cime di rapa, germogli, e lattuga
- Attenzione per variazioni notevoli: asparagi, avocado, piselli, lenticchie, semi di soia, insalata verde e fegato

NUMERI TELEFONICI UTILI

MEDICO DI FAMIGLIA

• STUDIO

• CELLULARE

OSPEDALE / CENTRO

PRONTO INTERVENTO

118

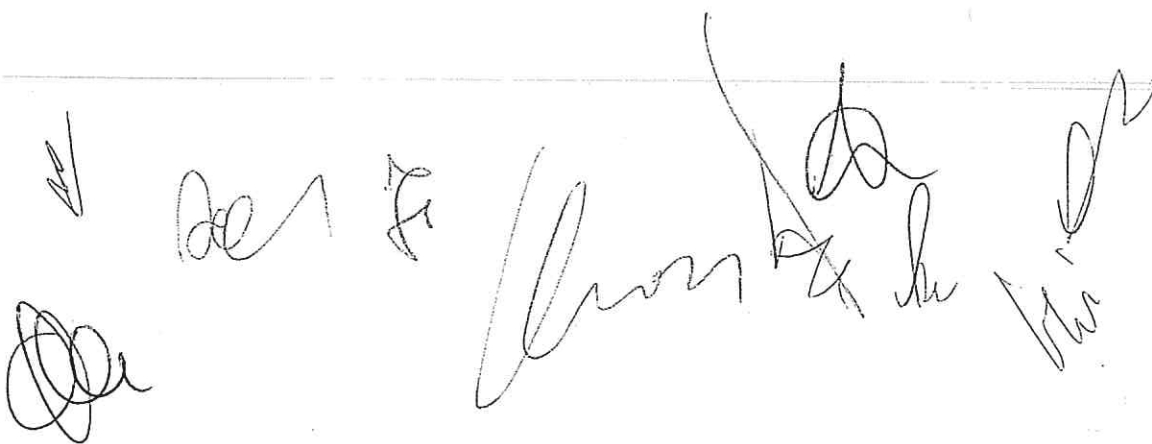
Allegato 2 – Card per il paziente in trattamento anticoagulante orale con AVK

CARD PER IL PAZIENTE IN TRATTAMENTO ANTICOAGULANTE ORALE CON AVK		
COGNOME	[]	NOME []
DATA DI NASCITA	[]	LUOGO DI NASCITA []
RESIDENTE A	[]	VIA []
MEDICO DI FAMIGLIA	NOME	[]
	INDIRIZZO	[]
	NUMERO DI TELEFONO	[]
IN CASO DI BISOGNO CONTATTARE	NUMERO DI TELEFONO	[]
FARMACO PRESCRITTO	NOME	[]
	POSOLOGIA	[]
	AVVERTENZE	[]
DATA DI INIZIO TRATTAMENTO		[]
DURATA DEL TRATTAMENTO		[]
IN CASO DI EMERGENZA	CONTATTARE	[]
	NUMERO DI TELEFONO	[]
	GRUPPO SANGUIGNO PAZIENTE	[]

RANGE TERAPEUTICO INR

NOTE

DATA	VALORE INR	DOSE FARMACO	NOTE

A series of handwritten signatures and initials in black ink, including a large signature on the left, a smaller one in the middle, and several others on the right, some with checkmarks.

Allegato 3 – Scheda informativa per il medico proscrittore NAO

SCHEDA INFORMATIVA PER IL MEDICO PRESCRITTORE DI NAO			
Da inviare solo in caso di		CHAD2DS2-VASc ≥ 1 e HAS-BLED > 3 per Dabigatran (Pradaxa)	
		CHAD2DS2-VASc > 3 e HAS-BLED > 3 per Rivaroxaban (Xarelto)	
		CHAD2DS2-VASc ≥ 1 e HAS-BLED > 3 per Apixaban (Eliquis)	
Egregio collega, ti invio [] per valutare l'opportunità di prescrizione la terapia con NAO per FANV. Finora il paziente è stato seguito dallo specialista [] del reparto di [] dell'Ospedale di []. Ti confermo che non è presente significativa valvulopatia.			
Lettera	Fattore di rischio	Punti	Presenza
C	Scompenso cardiaco / disfunzione ventricolare sinistra	1	
H	Ipertensione arteriosa	1	
A	Età ≥ 75 anni	2	
D	Diabete mellito	1	
S	Ictus / attacco ischemico transitorio / trombo embolia	2	
V	Malattia vascolare (pregresso infarto miocardico, arteriopatia ostruttiva cronica, placca aortica)	1	
A	Età 65-74 anni	1	
Sc	Sesso femminile	1	
Valore di CHADSVASc		Totale	
Lettera	Caratteristiche cliniche	Punti	Presenza
H	Ipertensione arteriosa sistolica > 160 mmHg	1	
A	Funzione renale e/o epatica anormali (1 punto ognuno)	1 o 2	
S	Ictus precedente	1	
B	Sanguinamento anamnesico o predisposizione (anemia)	1	
L	INR labile ($< 60\%$ del tempo in range terapeutico TTR)	1	
E	Età > 65 anni	1	
D	Uso di FANS, antiaggreganti piastrinici o consumo di alcool (1 punto ognuno)	1 o 2	

Valore di HAS-BLED	Totale	
Emocromo ultimi 6 mesi		
Creatinina sierica ultimi 6 mesi		
Creatinina clearance (Cockcroft & Gault)		
Transaminasi ultimi 6 mesi		
Paziente in terapia anticoagulante orale		
Paziente seguito da un centro TAO		
TTR negli ultimi 6 mesi		
INR > 4 negli ultimi 6 mesi (n. test)		
INR < 2 negli ultimi 6 mesi (n. test)		
Valore massimo PT		
Paziente NON in terapia anticoagulante orale		
INR		
PTT		
Il paziente non è in TAO perché i regolari controlli INR non sono possibili perché		
MEDICO DI FAMIGLIA		TELEFONO PAZIENTE










Allegato 4 – Card per il per il paziente in trattamento NAO

CARD PER IL PAZIENTE IN TRATTAMENTO NAO			
COGNOME	[]	NOME	[]
DATA DI NASCITA	[]	LUOGO DI NASCITA	[]
RESIDENTE A	[]	VIA	[]
MEDICO PRESCRITTORE	NOME	[]	
	INDIRIZZO	[]	
	NUMERO DI TELEFONO	[]	
FARMACO PRESCRITTO	NOME	[]	
	POSOLOGIA	[]	
	AVVERTENZE	[]	
DATA DI INIZIO TRATTAMENTO			[]
IN CASO DI EMERGENZA	CONTATTARE	[]	
	NUMERO DI TELEFONO	[]	
	GRUPPO SANGUIGNO PAZIENTE	[]	

[Handwritten signatures and marks]

	Nome	Dosaggio
FARMACI IN USO	[]	[]
	[]	[]
	[]	[]
	[]	[]

ISTRUZIONI PER IL PAZIENTE

- Assumere sempre il farmaco secondo prescrizione medica (una o due volte al dì)
- Non sospendere mai il trattamento senza prima aver chiesto al medico
- Non assumere mai altri farmaci senza che il medico sia informato
- Avvisare il dentista o altri medici dei farmaci che si assume prima di qualsiasi intervento
- In caso di emorragia rivolgersi al medico curante o al Pronto Soccorso

Fonte: (Regione del Veneto, 2014)

SCHEDA DI MONITORAGGIO PER IL MEDICO DI FAMIGLIA**VALUTARE AD OGNI VISITA**

- Aderenza al trattamento
- Eventi trombo-embolici
- Eventi emorragici
- Altri eventi avversi
- Altre patologie concomitanti

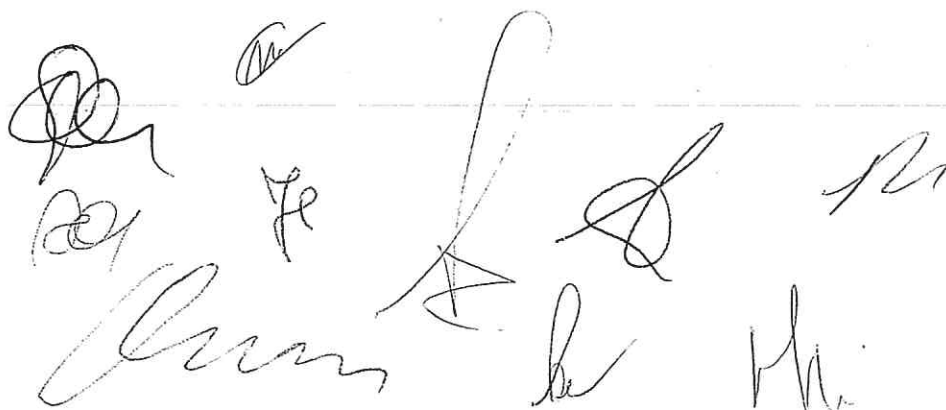
ESAMI DEL SANGUE

- Non è richiesto il monitoraggio dell'INR
- Monitoraggio ogni anno: Hb, funzionalità renale ed epatica
- Se CrCl 30-60 mL/min, età >75 anni o paziente fragile: monitorare la funzionalità renale ogni 6 mesi
- Se CrCl 15-30 mL/min: monitorare la funzionalità renale ogni 3 mesi
- Se presenti condizioni aggravanti: monitorare funzionalità renale e/o epatica

DATA	CR Sierica	CrCl	Hb	Test epatici

Visite effettuate e appuntamenti

DATA	SEDE	Da FARE

A collection of handwritten signatures and initials in black ink, including a large signature on the left, a small 'Fe' in the center, and several other stylized marks on the right.

Allegato 5 – Scheda di raccolta dati sulle complicanze emorragiche in corso di terapia con NAO

SCHEDA DI RACCOLTA DATI SULLE COMPLICANZE EMORRAGICHE IN CORSO DI TERAPIA CON NAO			
DATA	[]	ORA	[]
CODICE PAZIENTE			
• Sigla città del Pronto Soccorso • Prime 2 lettere del cognome e del nome • Es. Rossi Mario, Padova: PD ROMA			
COGNOME	[]	NOME	[]
DATA DI NASCITA	[]	SESSO	[]
PESO	[]	ALTEZZA	[]
EMORRAGIA		SEDE	
• Maggiore • Minore • Spontanea • Traumatica		<i>Cerebrale, retro perineale, articolare, oculare con perdita del visus oppure calo di Hb > 2g o trasfusione di 2 o più sacche di sangue o GR concentrati</i>	
TROMBOSI			
• Venose • Arteriose		SEDE	[]
ALTRO (specificare)			
IN CURA CON			
• Dabigatran (Pradaxa) • Rivaroxaban (Xarelto) • Apixaban (Eliquis)		DOSE	[]
DATA INIZIO TERAPIA		[]	
DATA ULTIMA DOSE		ORA	[]
ESAME DI LABORATORIO allegare copia senza cognome e nome		ORA	[]
CLEARANCE DELLA CREATININA		VALORE	[]
Clearance in ml/min = $[(140 - \text{età}) \times \text{peso corporeo}] / [72 \times \text{creatinine mia}] \times 0.85$ nelle donne (l'equazione di cockcroft-Gault)			

Assunzione di farmaci in grado di potenziare l'attività dei NAO

- | | |
|---------------------------------|--------------------------|
| • Aspirina (anche a basse dosi) | ☐ |
| • Clopidrogel | ☐ |
| • Prasugrel | ☐ |
| • Ricagrelor | ☐ |
| • FANS | ☐ |
| • Eparine | ☐ |
| • Atorvastatina | ☐ |
| • Verapamile | ☐ |
| • Diltiazem | ☐ |
| • Chinidina | ☐ |
| • Amiodarone | ☐ |
| • Dronedarone | ☐ |
| • Itraconazolo | ☐ |
| • Fluconazolo | ☐ |
| • Ciclosporina | ☐ |
| • Tacrolimus | ☐ |
| • Claritromicina | ☐ |
| • Eritromicina | ☐ |
| • Inibitori delle proteasi | ☐ |

