

Nuovi e vecchi anticoagulanti: impiego, profilo emorragico e dati di outcome nell'Ospedale di Lucca

ABSTRACT

Introduzione: Tra i farmaci ad utilizzo extraospedaliero, gli anticoagulanti orali sono tra quelli a maggior rischio di reazioni avverse. I risultati incoraggianti sulla prevenzione dell'ictus hanno favorito lo sviluppo di nuove molecole ad azione inibitrice diretta della trombina, dabigatran, rivaroxaban ed apixaban. Dagli studi clinici alla base della approvazione di questi farmaci risulta che tutti e tre i NAO hanno comportato una riduzione statisticamente significativa dell'ictus cerebrale emorragico, la complicanza più temuta della terapia con anticoagulanti orali. Inoltre, tutti e tre i farmaci hanno ridotto il rischio di sanguinamento, come dimostrato dalla minor incidenza di sanguinamenti maggiori per apixaban e dabigatran 110 mg e dalla riduzione dei sanguinamenti fatali per rivaroxaban.

I primi dati ufficiali post-marketing europei rilevano che la frequenza con cui avvengono sanguinamenti fatali con dabigatran è significativamente inferiore rispetto a quella osservata negli studi clinici che hanno supportato l'autorizzazione dei NAO suggerendo, comunque, di tenere questo aspetto sotto stretto controllo.

Ugualmente tranquillizzanti sono i dati di sorveglianza post-marketing rilasciati dalla FDA ad inizio novembre 2012 (Mini Sentinel pilot of the Sentinel Initiative) che dimostrano un'incidenza di emorragie equivalenti per dabigatran e warfarin in un ampio numero di pazienti con FA dopo l'inizio della TAO nel mondo reale.

Da circa un anno è stata approvata dall'AIFA la commercializzazione in Italia dei nuovi anticoagulanti orali (NAO). Pochi sono per ora i dati sulla sicurezza di utilizzo di tali farmaci nella pratica clinica italiana.

Scopo dello studio è analizzare retrospettivamente l'esposizione a farmaci anticoagulanti di casi non selezionati di emorragia giunti al Pronto Soccorso e la correlazione dell'esposizione farmacologica con l'outcome dell'evento.

Scopo secondario è inoltre analizzare il profilo clinico dei pazienti sottoposti ad anticoagulazione con NAO in un setting ospedaliero.

Risultati: Sono stati estratti 47 casi di emorragia, di età compresa tra i 44 ed i 103 anni. Il 64% circa dei pazienti risultava esposto ad anticoagulanti, mentre più di un terzo delle emorragie si sono verificate in pazienti non anticoagulati. Tra i pazienti sottoposti a terapia anticoagulante, il 47% era in trattamento con warfarin ed il 33% con NAO. Tra i pazienti anticoagulati con NAO, il 50% aveva una prescrizione che risultava inappropriata al momento dell'osservazione rispetto alle linee guida e raccomandazioni internazionali. Tra i pazienti in NAO, di almeno 12 anni in media più anziani rispetto alla popolazione dei trial, il 62% degli esposti a dabigatran e il 100% degli esposti a rivaroxaban aveva una compromissione moderata o severa della funzione renale. Nel sottogruppo dabigatran sono state più frequenti le emorragie gastrointestinali che le emorragie intracraniche, mentre nel gruppo warfarin l'andamento è stato opposto.

Il ricorso ad emotrasfusione ed il calo di emoglobina correlato ai sanguinamenti gastrointestinali è stato però percentualmente più rappresentato nel sottogruppo warfarin, così come il ricorso al ricovero e l'outcome infausto.

Conclusioni: nelle popolazioni di pazienti in NAO che sono andate incontro ad eventi emorragici, sono rappresentati in maniera consistente errori prescrittivi in base alle caratteristiche di base del paziente. E' verosimile pertanto che l'educazione prescrittiva e la maggiore esperienza nell'uso di questi nuovi farmaci portino ad una riduzione degli effetti avversi. Maggior attenzione dovrebbe essere posta all'utilizzo dei NAO nei pazienti di età avanzata e con fattori di rischio di instabilizzazione della funzione renale.