



Trattamenti Antitrombotici & Territorio

Il Decentramento del Trattamento Antitrombotico

Formazione a Distanza per MMG



Organizzazione della gestione del controllo della TAO

Modulo 1

Indice degli Argomenti



Lez. 1.1	Introduzione e illustrazione del progetto formativo.
Lez. 1.2	Requisiti tecnologici richiesti per la partecipazione al corso
Lez. 1.3	Modalità operative pratiche per esecuzione FAD
Lez. 1.4	Le linee di indirizzo conferenza Stato Regioni e Prov. Autonome
Lez. 1.5	L'impiego dei programmi informatizzati nella gestione delle terapie antitrombotiche con gli AntiVitamina K –(AVK) o i Nuovi Antitrombotici Orali-(NAO)
Lez. 1.6	Modelli organizzativi di gestione della TAO
Lez. 1.7	La gestione integrata dei trattamenti antitrombotici
Test finale	Test di verifica finale

In collaborazione con



www.fcsa.it

FEDERAZIONE
CENTRI PER LA DIAGNOSI
DELLA TROMBOSI E LA
SORVEGLIANZA DELLE TERAPIE
ANTITROMBOTICHE (**FCSA**)



METIS
Società scientifica
dei medici
di medicina generale
socio unico FIMMG
Piazza G. Marconi, 25
00144 Roma
tel. 0654896627
fax 0654896647
metis@fimmg.org
P.I. 05344721005



Trattamenti Antitrombotici & Territorio

Il Decentramento del Trattamento Antitrombotico

Formazione a Distanza per MMG



Organizzazione della gestione del controllo della TAO

Introduzione e illustrazione del progetto formativo

Scopo delle terapie anticoagulanti orali è quello di, riducendo il grado di coagulazione, prevenire o curare le manifestazioni trombotiche senza esporre il paziente ad un rischio emorragico troppo elevato

Introduzione e illustrazione del progetto formativo

OBIETTIVO GENERALE DEL CORSO

Mettere in grado il Medico di Medicina Generale di gestire autonomamente e nel modo più efficace possibile la sorveglianza delle terapie anticoagulanti orali nei propri pazienti

Introduzione e illustrazione del progetto formativo

OBIETTIVI FORMATIVI

- Conoscere il meccanismo d'azione dei farmaci anticoagulanti
- Conoscere indicazioni e controindicazioni all'uso dei farmaci anticoagulanti
- Conoscere il significato dei test utilizzati per la determinazione del livello di decoagulazione raggiunto dal paziente
- Saper elaborare la prescrizione terapeutica in base ai valori ottenuti dai test di laboratorio considerando l'obiettività clinica del paziente e le terapie associate
- Saper educare il paziente che pratica la TAO
- Saper organizzare il percorso diagnostico terapeutico del paziente in TAO

Introduzione e illustrazione del progetto formativo

PROGRAMMA DELLE LEZIONI

- **1^ Modulo:** Organizzazione della gestione del controllo della TAO
- **2^ Modulo:** Fisiopatologia della coagulazione.
 1. I farmaci antitrombotici : Le eparine, gli AntiVitamina K (AVK), Nuovi Antitrombotici Orali (NAO).
 2. Il laboratorio di coagulazione e la sorveglianza delle terapie antitrombotiche
- **3^ Modulo:** Indicazioni ai trattamenti antitrombotici
- **4^ Modulo:** La gestione della TAO nello studio del MMG
- **5^ Modulo:** Gestione pratica della terapia con anticoagulanti orali antivitamina K (AVK)
- **6^ Modulo:** L'impiego delle Eparine nella pratica clinica

Il Decentramento del Trattamento Antitrombotico

Nuove opportunità gestionali

PREMESSA

- La terapia anticoagulante Orale continua a svilupparsi (mediamente +10% anno) con una incidenza che non vede interruzioni.
- La sorveglianza dei trattamenti antitrombotici, richiede conoscenze ed esperienze specifiche non presenti a tutti i livelli degli operatori sanitarie e che al momento sono sviluppate nei Centri Trombosi (CT).

Il Decentramento del Trattamento Antitrombotico

Nuove opportunità gestionali

PREMESSA

- In Italia, i C T, che nella pratica clinica si fanno carico attualmente del monitoraggio dei trattamenti antitrombotici, hanno formato una Federazione (FCSA) che si occupa degli aspetti organizzativi, scientifici e della formazione continua dei Centri e del personale in essi operante.
- Esistono nel paese risorse umane con professionalità tali che, con conoscenze specifiche aggiuntive, possono farsi carico del monitoraggio della TAO. Fra questi i Medici di Medicina Generale (MMG) sono quelli più vicini al paziente ed hanno una presenza sul territorio talmente diffusa che potrebbero essere, addirittura, una soluzione ottimale.

Il Decentramento del Trattamento Antitrombotico Nuove opportunità gestionali



9

La conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ha emanato nell'Aprile del 2010 Linee di indirizzo per il miglioramento della qualità di vita dei pazienti in trattamento antitrombotico.

Il Decentramento del Trattamento Antitrombotico Nuove opportunità gestionali

In tali linee di indirizzo viene sancito che le Regioni e le Province Autonome si impegnano a:

- Promozione percorsi assistenziali per pazienti con patologie croniche in trattamento con terapia anticoagulante.
- Costituzione o consolidamento, di reti diagnostico-terapeutiche regionali e/o interregionali che permettano l'integrazione fra Centri antitrombosi, strutture ospedaliere, Medici di Medicina Generale (MMG), gli specialisti di settore (cardiologi, angiologi, ematologi e altri)
- Garantire la formazione continua, di tutte le figure professionali coinvolte nella gestione dei pazienti in terapia anticoagulante, compresi i MMG, i medici ospedalieri e gli specialisti di settore, attraverso i Centri Trombosi facenti capo alla Federazione Centri per la diagnosi della trombosi e la Sorveglianza delle terapie Antitrombotiche (FCSA);

Il Decentramento del Trattamento Antitrombotico Nuove opportunità gestionali

Sono appena stati approvati alcuni, e sono in corso di approvazione altri, nuovi farmaci antitrombotici (NAO) che pur presentandosi come farmaci da usare a dosi fisse richiederanno in questa prima fase uno studio di sorveglianza/vigilanza per verificare/certificare che risultati degli studi di fase III che ne hanno dimostrato sicurezza ed efficacia non inferiori ai dicumarolici (Coumadin e Sintrom) siano confermati anche nella pratica clinica comune di routine e individuare quei parametri, che successivamente nel loro uso quotidiano saranno da tenere sotto controllo per garantire la sicurezza dei pazienti in terapia.

Il Decentramento del Trattamento Antitrombotico Nuove opportunità gestionali

Un ruolo centrale avranno anche in questo caso i MMG per garantire quella vigilanza necessaria, almeno nelle prime fasi di utilizzo, per segnalare eventi avversi sia emorragici che di altra natura clinica che eventualmente occorressero nei pazienti da loro seguiti. Esistono nel paese risorse umane con professionalità tali che, con conoscenze specifiche aggiuntive, possono farsi carico del monitoraggio della TAO. Fra questi i Medici di Medicina Generale (MMG) sono quelli più vicini al paziente ed hanno una presenza sul territorio talmente diffusa che potrebbero essere, addirittura, una soluzione ottimale.

Il Decentramento del Trattamento Antitrombotico Nuove opportunità gestionali

L'opportunità che deriva da queste premesse è quella di arricchire le conoscenze dei Medici di Medicina Generale di quelle conoscenze specifiche aggiuntive necessarie a supportarli con le esperienze maturate nei Centri Trombosi (CT) nella gestione dei casi più problematici e nella gestione delle situazioni inusuali decentrando il monitoraggio della TAO mantenendo comunque gli standard qualitativi del monitoraggio a livelli accettabili.

Il Decentramento del Trattamento Antitrombotico Nuove opportunità gestionali

L'idea è già stata attuata a livello sperimentale in situazioni isolate e ha dimostrato che con una opportuna organizzazione la soluzione decentrata può offrire una soluzione che eguaglia la qualità mantenuta nel Centro Trombosi, ed avvicinando la gestione della terapia al paziente e rinforzando ed ottimizzando il rapporto medico paziente.

Il Decentramento del Trattamento Antitrombotico Nuove opportunità gestionali

Recentemente studi hanno dimostrato che i MMG messi nelle stesse condizioni operative degli specialisti dei Centri Trombosi e formati specificamente sono in grado di erogare un trattamento anticoagulante orale ai loro pazienti qualitativamente simile (per sicurezza ed efficacia) a quello dei Centri Trombosi

Il Decentramento del Trattamento Antitrombotico Nuove opportunità gestionali

Per ottenere questo, in modo diffuso su tutto l'ambito nazionale, viene proposto di adottare il sistema della formazione a distanza, già con successo sperimentato nella realtà della provincia di Parma, dove grazie a questa metodologia hanno intrapreso la sorveglianza della TAO in modo professionale e dimostrabile, grazie anche alla condivisione della base dati con i Centri Trombosi di riferimento.

Il Decentramento del Trattamento Antitrombotico Nuove opportunità gestionali

- Contestualmente alla formazione specifica, al termine del percorso formativo potrebbe essere individuata la possibilità di istituzionalizzare, tramite la collaborazione fra MMG e CT di riferimento e SSN, una modalità di gestione integrata sul territorio delle terapie antitrombotiche
- E poter istituire un albo di MMG “accreditati” alla gestione dei trattamenti antitrombotici per i loro pazienti, in collegamento INTREGRATO con i CT del territorio.

Il Decentramento del Trattamento Antitrombotico Nuove opportunità gestionali

- Il progetto vede come attori principali la FIMMG, METIS e FCSA per la realizzazione delle parti operative:
- La distribuzione sul territorio dei MMG i loro diversi orari di operatività in ambulatorio e sul territorio, le diverse disponibilità di tempo da dedicare all'apprendimento ed altri aspetti logistici ed organizzativi rende pressoché indispensabile l'uso di un modello che per la sua stessa natura sia raggiungibile e fruibile nei tempi e modi che ognuno degli MMG interessati riterrà per se più opportuni.

Il Decentramento del Trattamento Antitrombotico Nuove opportunità gestionali

- Al termine del progetto formativo si prevede di poter organizzare incontri vis-a-vis (a livello di Aziende USL o Provinciale o Regionale)
- A questo incontro parteciperanno - il responsabile del Centro Trombosi dell'area -il rappresentante di area della FIMMG (METIS) come pure un rappresentante istituzionale del SSN, (da definire se l'iniziativa potrà avere carattere provinciale, interprovinciale o regionale).
- Potrebbe essere coinvolto a questo proposito il responsabile del rischio clinico provinciale o regionale per avere un contributo oltre che scientifico anche istituzionale.

Il Decentramento del Trattamento Antitrombotico

Nuove opportunità gestionali

F.C.S.A.

- Curerà la composizione iniziale e il successivo aggiornamento del materiale didattico individuerà le forme di erogazione audiovisive ritenute più idonee a garantire il successo dell'apprendimento, manterrà i rapporti col provider dei servizi informatici e relativa piattaforma di infrastruttura per la componente scientifica;
- stabilirà in accordo con FIMMG i criteri e gli standard da considerare accettabili per considerare di successo la partecipazione al corso e quindi individuare i MMG accreditati ad effettuare il monitoraggio della TAO in collaborazione con Centro Trombosi;

Il Decentramento del Trattamento Antitrombotico

Nuove opportunità gestionali

FIMMG/METIS

- Realizzerà la preparazione del materiale didattico nelle modalità più opportune per renderlo fruibile in modo ottimale dagli utilizzatori;
- garantirà l'aggiornamento tempestivo dei materiali on line, in linea con quanto fornito sia da FCSA che eventualmente da FIMMG;
- registrerà i partecipanti e li fornirà delle credenziali per l'accesso;
- preparerà i report riassuntivi con i dati relativi alla frequenza e ai risultati finali nelle modalità da concordare.

Il Decentramento del Trattamento Antitrombotico

Nuove opportunità gestionali

La piattaforma formativa e-learning

- La piattaforma **Web Learning** sarà il programma che permetterà di gestire in rete l'erogazione del corso di formazione in modalità e-learning. Sarà collocata su un server che renderà fruibile il corso da qualsiasi postazione internet.
- Sia la piattaforma che la modalità didattica e-learning sono state ampiamente verificate nella loro efficacia da precedenti corsi online che hanno coinvolto numerosi Medici di Medicina Generale dell'Emilia Romagna.

In collaborazione con



www.fcsa.it

FEDERAZIONE
CENTRI PER LA DIAGNOSI
DELLA TROMBOSI E LA
SORVEGLIANZA DELLE TERAPIE
ANTITROMBOTICHE (**FCSA**)



METIS
Società scientifica
dei medici
di medicina generale
socio unico FIMMG
Piazza G. Marconi, 25
00144 Roma
tel. 0654896627
fax 0654896647
metis@fimmg.org
P.I. 05344721005



Trattamenti Antitrombotici & Territorio

Il Decentramento del Trattamento Antitrombotico

Formazione a Distanza per MMG



Organizzazione della gestione del controllo della TAO

Requisiti tecnologici richiesti per la partecipazione al corso

I requisiti tecnologici necessari per fruire del programma di fad prevedono:

- l'uso di pc, notebook, netbook, tablet;
- l'uso dei più comuni sistemi operativi (Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8, Mac OS, Mac OSX, etc.);
- l'uso di un qualunque browser per la navigazione internet; si consigliano Mozilla Firefox oppure Google Chrome, ma è ammesso l'utilizzo anche degli altri browser.

Requisiti tecnologici richiesti per la partecipazione al corso



4

È attivo un servizio di helpdesk disponibile al seguente indirizzo email: **fad.fimmgmetis@gmail.com**

In collaborazione con



www.fcsa.it

FEDERAZIONE
CENTRI PER LA DIAGNOSI
DELLA TROMBOSI E LA
SORVEGLIANZA DELLE TERAPIE
ANTITROMBOTICHE (**FCSA**)



METIS
Società scientifica
dei medici
di medicina generale
socio unico FIMMG
Piazza G. Marconi, 25
00144 Roma
tel. 0654896627
fax 0654896647
metis@fimmg.org
P.I. 05344721005



Trattamenti Antitrombotici & Territorio

Il Decentramento del Trattamento Antitrombotico

Formazione a Distanza per MMG



Organizzazione della gestione del controllo della TAO

Modalità operative pratiche per esecuzione FAD

- Per iscriversi al corso ed ottenere i **crediti ECM** è sufficiente accedere alla pagina web

[http://www.fimmg.org/index.php?
action=pages&m=view&p=285&eve=56](http://www.fimmg.org/index.php?action=pages&m=view&p=285&eve=56)

dove verrà messa a disposizione la documentazione necessaria all'apprendimento, le info per l'accesso ai questionari di apprendimento e di gradimento.

- I crediti verranno inviati dopo la chiusura del corso.

Modalità operative pratiche per esecuzione FAD

- Il **test** è strutturato in tre fasi:
 1. questionario di apprendimento
 2. questionario di gradimento
 3. generazione attestato
- Per ottenere i crediti è necessario rispondere correttamente ad almeno **57 domande** (soglia minima) su 75 del questionario di apprendimento e compilare il questionario di gradimento.
- Una volta ultimato il questionario di apprendimento:
 1. in caso di **non superamento**, puoi compilare nuovamente il questionario
 2. in caso di **superamento**, accederai al questionario di gradimento

Modalità operative pratiche per esecuzione FAD

- Al termine del questionario di gradimento potrai generare il tuo attestato, inserendo i dati richiesti. **L'attestato (valido salvo buon fine)** coi crediti assegnati **per l'anno in cui la FAD viene superata**, sarà generato automaticamente dal sistema in base ai dati da te inseriti ed inviato all'indirizzo di posta elettronica indicato in fase di compilazione.
- Si ricorda che i **TUTTI I DATI** richiesti in fase di compilazione sono **OBBLIGATORI** e necessari per l'acquisizione dei crediti. Qualora si registrassero compilazioni con dati errati o palesemente mendaci, le stesse **saranno invalidate**.

Modalità operative pratiche per esecuzione FAD

- Il test, una volta iniziato, deve essere portato a termine (non è possibile sospendere la compilazione e riprenderla in un secondo momento) - le compilazioni iniziate e non terminate vengono registrate dal sistema come "non superate" e **non rappresentano l'iscrizione al corso.**
- Dopo aver consultato il **materiale didattico**, per accedere ai test cliccare sul pulsante **“Clicca qui per iniziare la tua fad”**.

In collaborazione con



www.fcsa.it

FEDERAZIONE
CENTRI PER LA DIAGNOSI
DELLA TROMBOSI E LA
SORVEGLIANZA DELLE TERAPIE
ANTITROMBOTICHE (**FCSA**)



METIS
Società scientifica
dei medici
di medicina generale
socio unico FIMMG
Piazza G. Marconi, 25
00144 Roma
tel. 0654896627
fax 0654896647
metis@fimmg.org
P.I. 05344721005



Trattamenti Antitrombotici & Territorio

Il Decentramento del
Trattamento Antitrombotico
Formazione a Distanza per
MMG



Organizzazione della gestione del controllo della TAO



Lezione 4

Le linee di indirizzo conferenza Stato Regioni
e Prov.Autonome in tema di gestione
trattamenti antitrombotici

Numero stimato e prevalenza pazienti in trattamento
con anticoagulanti orali antivitamina k (anno 2010)



- ✓ Italia, anno 2010
- ✓ Nr. Pazienti 911.269
- ✓ Prevalenza 1,58

**Numero stimato e prevalenza pazienti in trattamento
con anticoagulanti orali antivitamina k (anno 2010)**



ABRUZZO	17269	1,29
BASILICATA	7619	1,29
CALABRIA	21508	1,07
CAMPANIA	59846	1,03
EMILIA ROMAGNA	82557	1,90
FRIULI	28925	2,35
LAZIO	71209	1,27
LIGURIA	29788	1,84
LOMBARDIA	142660	1,46
MARCHE	24739	1,58
MOLISE	4230	1,32
PIEMONTE	77144	1,74
PUGLIA	53954	1,32
SARDEGNA	24872	1,49
SICILIA	40070	0,80
TOSCANA	62380	1,68
TOTPROV.AUT.	17061	1,67
UMBRIA	14935	1,67
VALLE D'AOSTA	2618	2,06
VENETO	94171	1,93
ITALIA	911269	1,58

Numero stimato e prevalenza pazienti in trattamento
con anticoagulanti orali antivitamina k (*previsione 2011*)



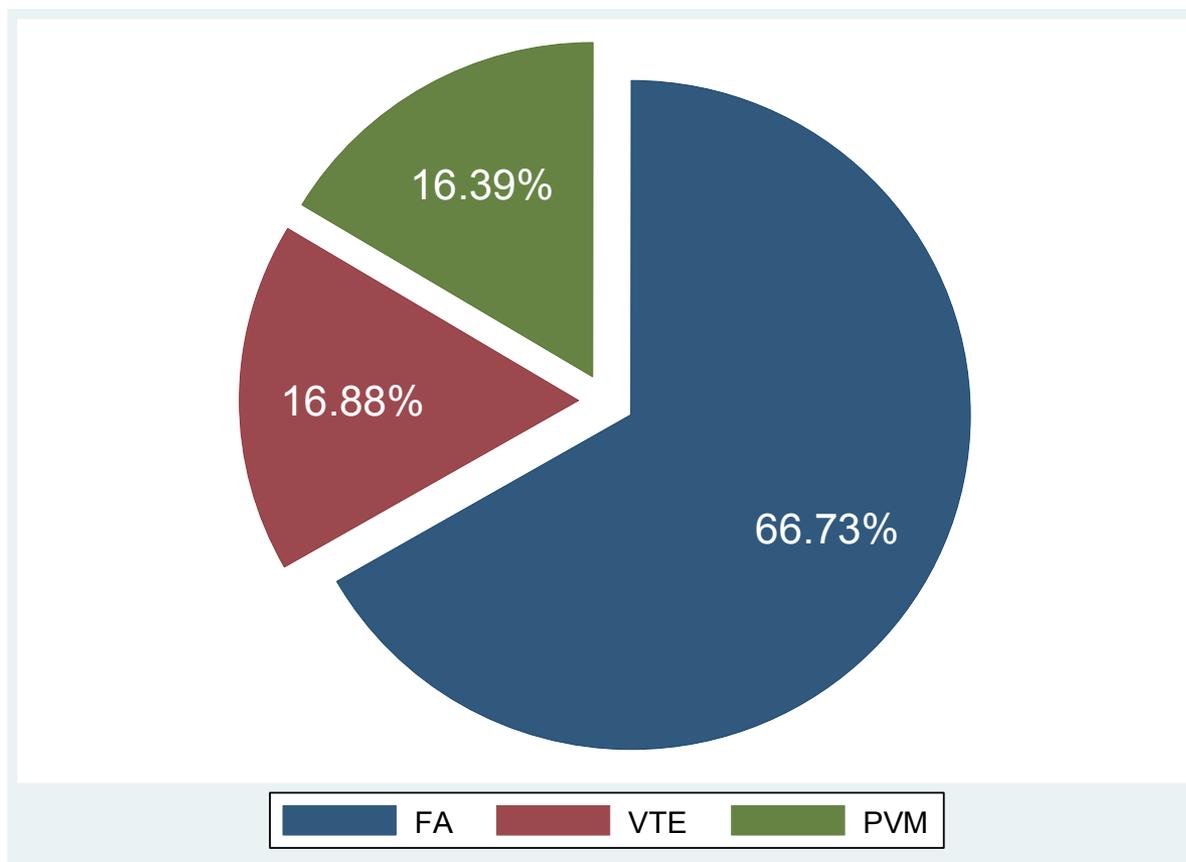
- ✓ Italia, anno 2010
- ✓ Nr. Pazienti 911.269
- ✓ Prevalenza 1,58

PREVISIONE

- ✓ Italia, anno 2011
- ✓ Nr. Pazienti 1.050.000
- ✓ Prevalenza 1,70

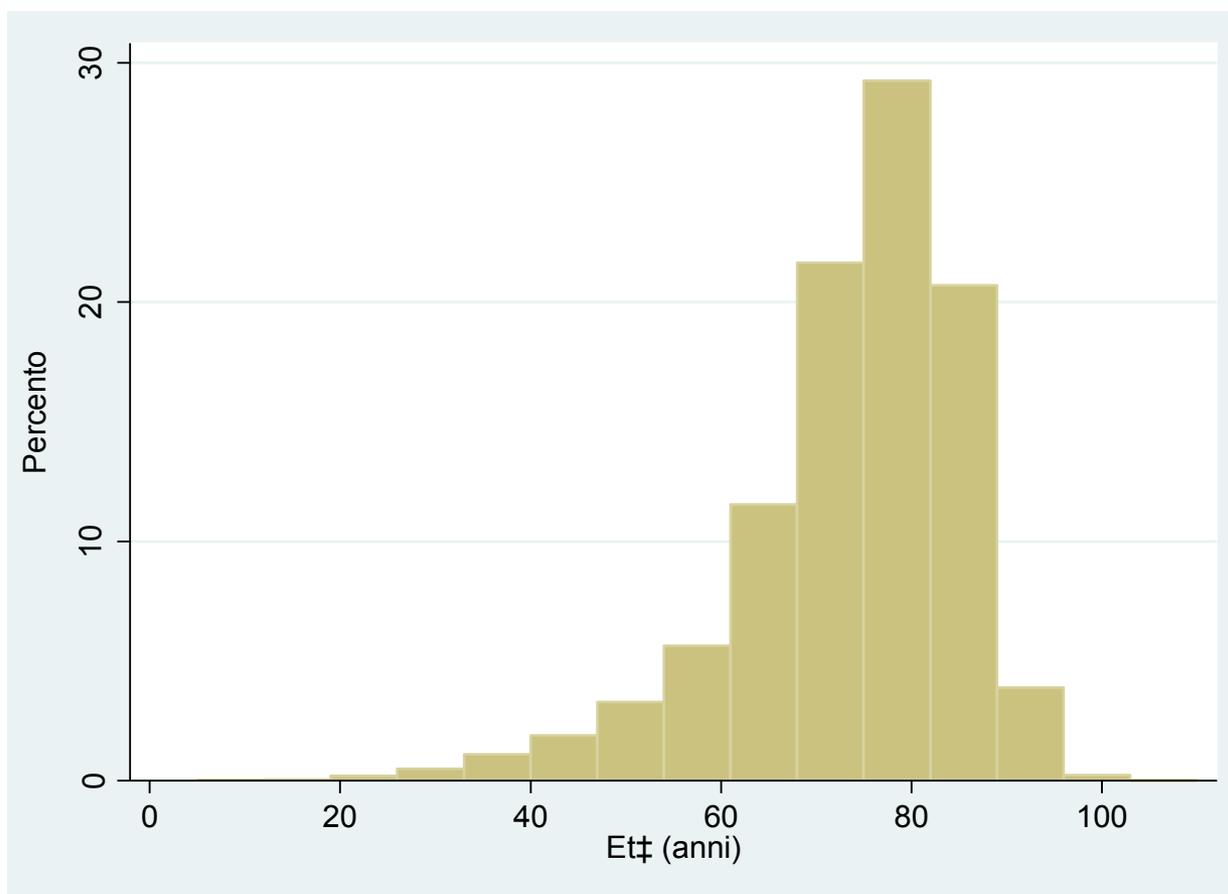
Per quali patologie sono in trattamento

DATI PROVENIENTI DA CONTROLLO QUALITÀ TERAPEUTICA FCSA 2010



Distribuzione per età

DATI PROVENIENTI DA CONTROLLO QUALITÀ TERAPEUTICA FCSA 2010



Distribuzione della sorveglianza TAO in Italia

Si può stimare, in base ai dati del controllo della qualità terapeutica, che i Centri Trombosi aderenti a FCSA seguano circa 1/3 dei pazienti (300000).

Di questi si ha un riscontro per quanto riguarda l'efficacia e la sicurezza del trattamento.

- **e gli altri??**

non è noto ed impossibile poterlo, attualmente, rilevare quale è la reale efficacia e la sicurezza del trattamento in questi pazienti...

...non hanno forse, questi, gli stessi diritti di veder garantito il loro diritto ad un trattamento sicuro ed efficace, verificato dagli opportuni indicatori ?

Conclusioni...

Il calcolo del numero pazienti in TAO dimostra l'importanza fenomeno sanitario età elevata, con implicazioni socio assistenziali rilevanti, con i dati raccolti da FCSA finalmente se ne ha una idea realistica il calcolo della prevalenza dei pazienti in TAO evidenzia che alcune aree/regioni non sono allineate alla media nazionale questo dovrebbe suscitare la necessità di intraprendere interventi per :

- 1) verifica motivi delle differenze sull'impiego di questi farmaci**
- 2) adeguamento organizzativo per garantire parità di diritto alla salute su tutto il territorio nazionale.**

Esiste un numero elevato di pazienti, in cui non è noto se vengono garantite le adeguate misure di corretta sorveglianza del trattamento.

Commissione per l'elaborazione di un documento di indirizzo per le Regioni



**Ministero
della Salute**

governo clinico



sicurezza dei pazienti

Roma, 29 giugno 2007

Visto il decreto legislativo 502/92

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 maggio 2003

Considerata la peculiarità della situazione sanitaria i cui versano i pazienti sottoposti a terapia anticoagulante, la prevalenza della patologia e la variabilità assistenziale;

Ritenuto di dover provvedere all'istituzione di una commissione che proponga un documento di indirizzo per le Regioni sulle modalità di assistenza per i pazienti in terapia anticoagulante per migliorarne la qualità dell'assistenza sanitaria;

DECRETA

Articolo 1

E' istituita presso la Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema del Ministero della salute la Commissione per l'elaborazione di un documento di indirizzo per le Regioni sulle appropriate modalità di assistenza per i pazienti in terapia anticoagulante.

Commissione per l'elaborazione di un documento di indirizzo per le Regioni



**Ministero
della Salute**

governo clinico



sicurezza dei pazienti

Roma, 29 giugno 2007

INVIATO ALLA COMMISSIONE SALUTE DELLA CONFERENZA STATO-REGIONI

Ministero del Lavoro, della Salute
e delle Politiche Sociali

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ

*DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA,
DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III*

**Commissione per l'elaborazione di un documento di
indirizzo per le Regioni e P.A. per la gestione dei pazienti in
terapia antitrombotica**

**Documento di indirizzo per le Regioni e P.A. per il
miglioramento della qualità e la sicurezza dei
pazienti in terapia antitrombotica**

Commissione per l'elaborazione di un documento di indirizzo per le Regioni



**Ministero
della Salute**

governo clinico



sicurezza dei pazienti

Roma, 29 giugno 2007

DOCUMENTO TECNICO



BOZZA ACCORDO STATO-REGIONI

Accordo Stato-Regioni



**Ministero
della Salute**

governo clinico



sicurezza dei pazienti

Roma, 29 giugno 2007

**Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento elaborato dal Ministero del lavoro recante indicazioni per la gestione dei pazienti in terapia antitrombotica. (SALUTE)
Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281**

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

Regioni e Province autonome si impegnano a :

Accordo Stato-Regioni



Commissione per l'elaborazione di un documento di indirizzo per le Regioni e P.A. per la gestione dei pazienti in terapia antitrombotica
Pres. Dott. A.Ghirardini- Ass. Dott.ssa A:Defeo



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente "Linee di indirizzo per il miglioramento della qualità e la sicurezza dei pazienti in terapia antitrombotica".

Rep. Atti n. 58 / e s r del 29 aprile 2010

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 29 aprile 2010:

Accordo Stato-Regioni

- il decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 2006 Approvazione del Piano Sanitario Nazionale 2006-2008, individua gli obiettivi da raggiungere per attuare la garanzia costituzionale del diritto alla salute e degli altri diritti sociali e civili in ambito sanitario, ed in particolare il punto 4.4, si prefigge la promozione del Governo clinico quale strumento per il miglioramento della qualità delle cure per i pazienti e per lo sviluppo delle capacità complessive e dei capitali del SSN, allo scopo di mantenere standard elevati e migliorare le performance professionali del personale, favorendo lo sviluppo dell'eccellenza clinica;
- presso la Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema del Ministero della salute è stata istituita in data 29 giugno 2007 una apposita Commissione che ha elaborato un documento di indirizzo al fine di migliorare la qualità e la sicurezza dei pazienti sottoposti a terapia antitrombotica", ciò in considerazione della peculiarità della situazione sanitaria in cui versano i pazienti sottoposti a tale terapia, alla prevalenza della patologia e alla variabilità assistenziale;

SI CONVIENE

Considerato che:

- Il trattamento anticoagulante costituisce un trattamento di grande e crescente importanza per la cura e la prevenzione delle malattie tromboemboliche e delle patologie vascolari, che la diagnosi strumentale e di laboratorio degli eventi clinici associati alla patologia trombotica, unitamente alla sorveglianza clinica e di laboratorio della terapia antitrombotica, risultano di fondamentale importanza per la gestione di tali pazienti e che la somministrazione di farmaci anticoagulanti potrebbe comportare il rischio di eventi avversi correlati ad una inadeguata gestione della terapia;

Accordo Stato-Regioni

altri) e strutture di assistenza territoriale e domiciliare, laddove presenti. La costituzione o il consolidamento delle reti dovrà avvenire sulla base di una programmazione delle relative attività, che definisca la distribuzione ottimale, le caratteristiche delle strutture accreditate ed il loro assetto organizzativo.

- c) adottare, laddove non previsto dalle normative regionali in materia, procedure di accreditamento delle strutture che erogano terapie anticoagulanti, che prevedano specifici criteri, tra cui la partecipazione a controlli esterni di qualità e certificazione;
- d) implementare sistemi di monitoraggio delle attività, capaci di definire le ricadute cliniche e assistenziali delle attività stesse attraverso l'individuazione di idonei indicatori;
- e) garantire la formazione continua, in accordo con quanto previsto dal programma nazionale per la formazione degli operatori in sanità, di tutte le figure professionali coinvolte nella gestione dei pazienti in terapia anticoagulante, compresi i MMG, i medici ospedalieri e gli specialisti di settore, nonché il personale delle strutture di assistenza territoriale e domiciliare, attraverso l'organizzazione di corsi di formazione e training pratici con il diretto coinvolgimento dei Centri di sorveglianza della terapia anticoagulante facenti capo alla Federazione Centri per la diagnosi della trombosi e la Sorveglianza delle terapie Antitrombotiche (FCSA);
- f) prevedere, nel caso di trattamento con farmaci antagonisti della Vitamina K, in presenza di particolari condizioni o necessità cliniche del paziente o di situazioni logisticamente disagiate di questo, l'utilizzo di coagulometri portatili con modalità di gestione del tipo "self test". La gestione dei coagulometri portatili dovrebbe essere garantita dai CAT per ciò che concerne la scelta dei criteri di individuazione dei pazienti idonei ad utilizzarli a domicilio, la distribuzione ed il controllo degli apparecchi, con il coinvolgimento dei laboratori accreditati;
- g) attribuire ai Centri antitrombosi sia le funzioni di sorveglianza epidemiologica che di riferimento per i pazienti maggiormente critici, o pazienti inviati dal medico di medicina generale o da specialisti del territorio;
- h) sulla base di criteri di efficacia e di efficienza individuati dall'AIFA, i centri antitrombosi partecipano al monitoraggio della fase di introduzione di nuovi farmaci anticoagulanti per l'uso clinico cronico ed alla relativa farmacovigilanza attraverso studi di fase IV (studi *post-marketing*).

Accordo Stato-Regioni



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

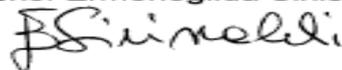
CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Il Ministero, le Regioni e le Province autonome, con il supporto della FCSA e dell'Associazione italiana dei pazienti anticoagulati (AIPA) nonché di altre associazioni ed enti, si impegnano a garantire che:

- a. i pazienti vengano correttamente informati sull'utilizzo e sull'efficacia della terapia anticoagulante dai professionisti che gestiscono la terapia, nonché sui percorsi assistenziali e sui comportamenti da tenere per prevenire eventi avversi;
- b. vengano individuati siti web istituzionali validati anche a livello internazionale che aiutino nella divulgazione di una corretta informazione sull'argomento e favoriscano l'accesso a strutture accreditate e/o certificate;
- c. i pazienti abbiano la possibilità di valutare la qualità e la sicurezza dei percorsi assistenziali e di segnalare eventuali eventi avversi correlati all'utilizzo della terapia antitrombotica al medico curante ed all'Azienda Sanitaria di riferimento.

Il presente accordo non innova in alcun modo i Livelli essenziali di assistenza di cui al DPCM 29 novembre 2001 e s.m.e.i.. Dall'attuazione del presente accordo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e le attività previste devono essere realizzate con le risorse umane, strumentali e finanziarie previste dalla normativa vigente.

IL SEGRETARIO
Cons. Ermenegilda Siniscalchi



IL PRESIDENTE
On. Dott. Raffaele Fitto



In collaborazione con



www.fcsa.it

FEDERAZIONE
CENTRI PER LA DIAGNOSI
DELLA TROMBOSI E LA
SORVEGLIANZA DELLE TERAPIE
ANTITROMBOTICHE (**FCSA**)



METIS
Società scientifica
dei medici
di medicina generale
socio unico FIMMG
Piazza G. Marconi, 25
00144 Roma
tel. 0654896627
fax 0654896647
metis@fimmg.org
P.I. 05344721005



Trattamenti Antitrombotici & Territorio

Il Decentramento del
Trattamento Antitrombotico
Formazione a Distanza per
MMG



Organizzazione della gestione del controllo della TAO



Lezione 5

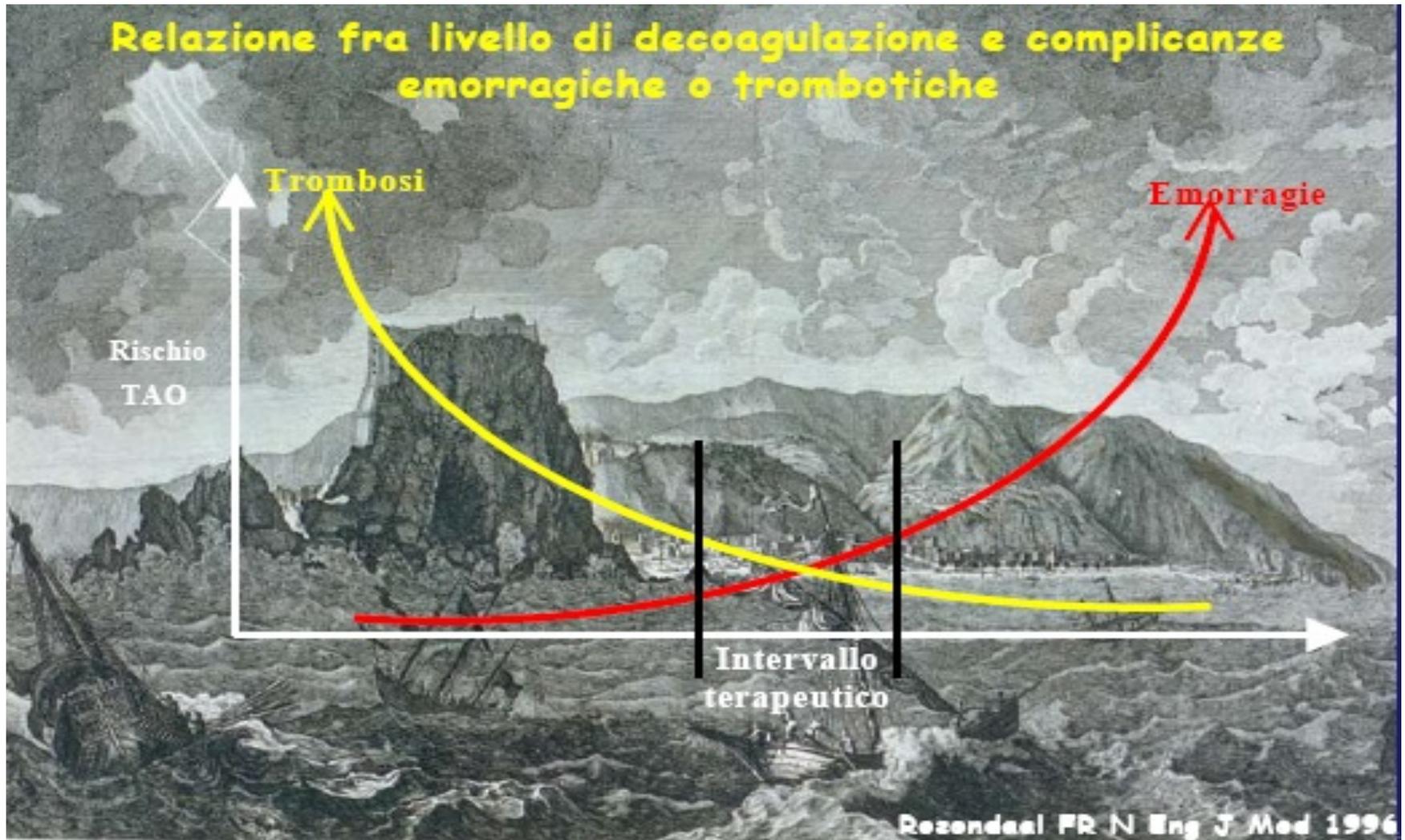
L'impiego di programmi
informatizzati nella gestione terapie
antitrombotiche con AVK o NAO

Terapia Anticoagulante Orale

Molto efficace, ma:

- Rischio emorragico (costo eventi)
- Alta variabilità dell'effetto
- Necessari numerosi controlli
- Costi e difficoltà del monitoraggio

Relazione fra livello di decoagulazione e complicanze emorragiche o trombotiche



Fattori decisivi per l'efficacia e la sicurezza della TAO

- Giusta indicazione a TAO, range, durata
- Informazione/Educazione specifica dei pazienti
- Qualità del controllo periodico
- Qualità dell'INR
- Adeguata prescrizione della dose giornaliera
- Guida nelle diverse condizioni cliniche (chirurgia, manovre invasive)
- Terapia se emorragie
- Valutazione dei risultati del trattamento.

Fondamenti Sorveglianza TAO

Maintaining patients within the therapeutic range (or “window”) can be complicated by numerous factors, which alone or in combination are a source of variability. For the sake of organization, these factors may be placed into three general categories.

The patient and his/her disease state(s), the process of care that accompanies a given therapy such as education and monitoring, and the narrow therapeutic nature of the drug product itself.

PAZIENTE



**CONTROLLO
di QUALITA'**

LABORATORIO

**PRESCRIZIONE
TERAPEUTICA**

Miglioramenti della gestione della Terapia Anticoagulante Orale (TAO)

- In questi ultimi decenni grandi miglioramenti si sono avuti nella gestione della TAO, rendendo tale trattamento più sicuro ed efficace.
- L'introduzione del sistema ISI/INR normalizzando le diverse sensibilità dei reagenti ha permesso l'impiego di una scala comune di espressione dei risultati. Come conseguenza si sono potuti applicare e validare livelli terapeutici diversificati per patologia ed inoltre si sono potute definire con certezza le indicazioni più appropriate all'impiego della TAO.

Miglioramenti della gestione della Terapia Anticoagulante Orale (TAO)

- L'introduzione dell'informatica inoltre ha consentito un miglioramento dell'organizzazione gestionale dei Centri ma anche ha portato ad un miglioramento della qualità del trattamento, nel senso del mantenimento del livello terapeutico per un tempo maggiore rispetto al metodo tradizionale. Questi risultati sono stati ben dimostrati in due studi recenti randomizzati e multicentrici

Poller L., 1999; Manotti C., 2001.

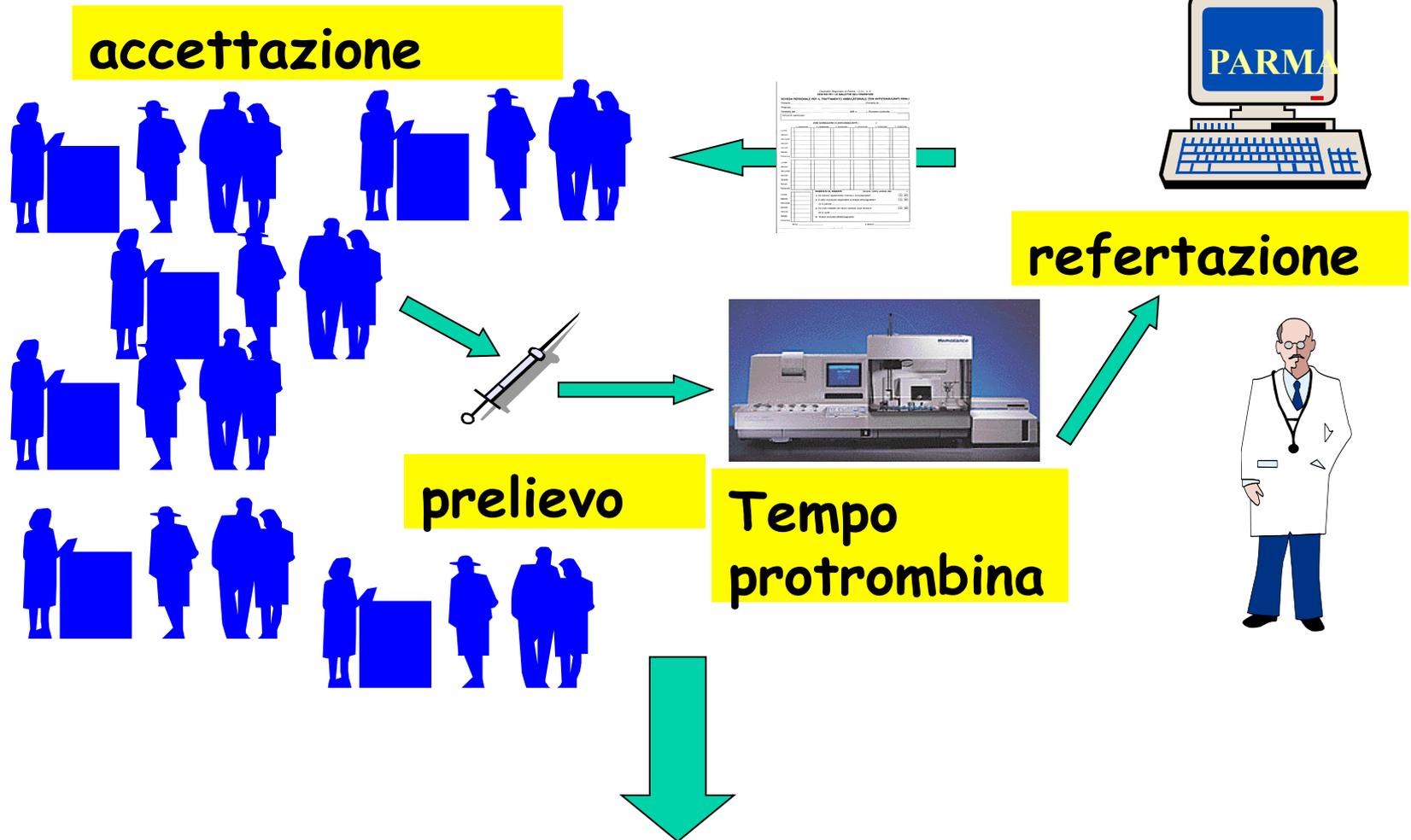
Miglioramenti della gestione della Terapia Anticoagulante Orale (TAO)

- Sistema ISI/INR
- Definizione intervalli terapeutici ottimali
- Appropriately indicazioni
- Gestione informatizzata prescrizione

Criticità attuali

- Alto numero di anticoagulati (in crescita)
- Particolare crescita di anziani trattati
- Alto numero di allettati
- Disagi per i pazienti (spostamenti, attese)
- Particolare difficoltà in zone periferiche
- Scarso coinvolgimento dei MMG
- Intasamento dei Centri

Centro Sorveglianza TAO



MODELLI ALTERNATIVI per SORVEGLIANZA TAO

Decentramento della Sorveglianza TAO

LE MODALITA': Integrazione in rete dei servizi

- CENTRO di Riferimento
- Sedi Decentrate
- Assistenza domiciliare
- Medici di Medicina Generale (MMG)
 - Singoli
 - Medicine di Gruppo
- Pazienti-Autodeterminazione INR
- Pazienti-Ricezione referto

Contributo del software nella gestione della TAO

- In questi ultimi decenni grandi miglioramenti si sono avuti nella gestione della TAO, rendendo tale trattamento più sicuro ed efficace.
- L'introduzione del sistema ISI/INR normalizzando le diverse sensibilità dei reagenti ha permesso l'impiego di una scala comune di espressione dei risultati. Come conseguenza si sono potuti applicare e validare livelli terapeutici diversificati per patologia ed inoltre si sono potute definire con certezza le indicazioni più appropriate all'impiego della TAO.

Contributo del software nella gestione della TAO

- L'introduzione dell'informatica inoltre ha consentito un miglioramento dell'organizzazione gestionale dei Centri ma anche ha portato ad un miglioramento della qualità del trattamento, nel senso del mantenimento del livello terapeutico per un tempo maggiore rispetto al metodo tradizionale. Questi risultati sono stati ben dimostrati in due studi recenti randomizzati e multicentrici

Poller L., 1999; Manotti C., 2001

Contributo del software nella gestione della TAO

- Gestione organizzativa (collegamento cat-lab, rete territoriale, trasmissione referti)
- Prescrizione terapeutica (algoritmi dedicati e validati)
- Controllo qualità' terapia
- Gestione “nuovi farmaci”

Obiettivi da raggiungere per una corretta sorveglianza decentrata della TAO

- Mantenere la qualità della determinazione dell'INR
- Uniformare la qualità della prescrizione in tutte le sedi centrali e periferiche (computer, training degli operatori, controlli di qualità)
- Non aumentare i costi per il SSN
- Mantenere una banca dati comune rispettando la riservatezza dei dati (privacy)
- Essere adatta alla maggioranza dei pazienti, riducendone i disagi (attese, trasferimenti)
- Migliorare il rapporto medico-paziente
- Decongestionare i C.S.A (Riferimento 2^Livello)
- **Ridurre carichi di lavoro C.S.A (REALE DECENTRAMENTO)**

Decentramento della Sorveglianza TAO LE BASI

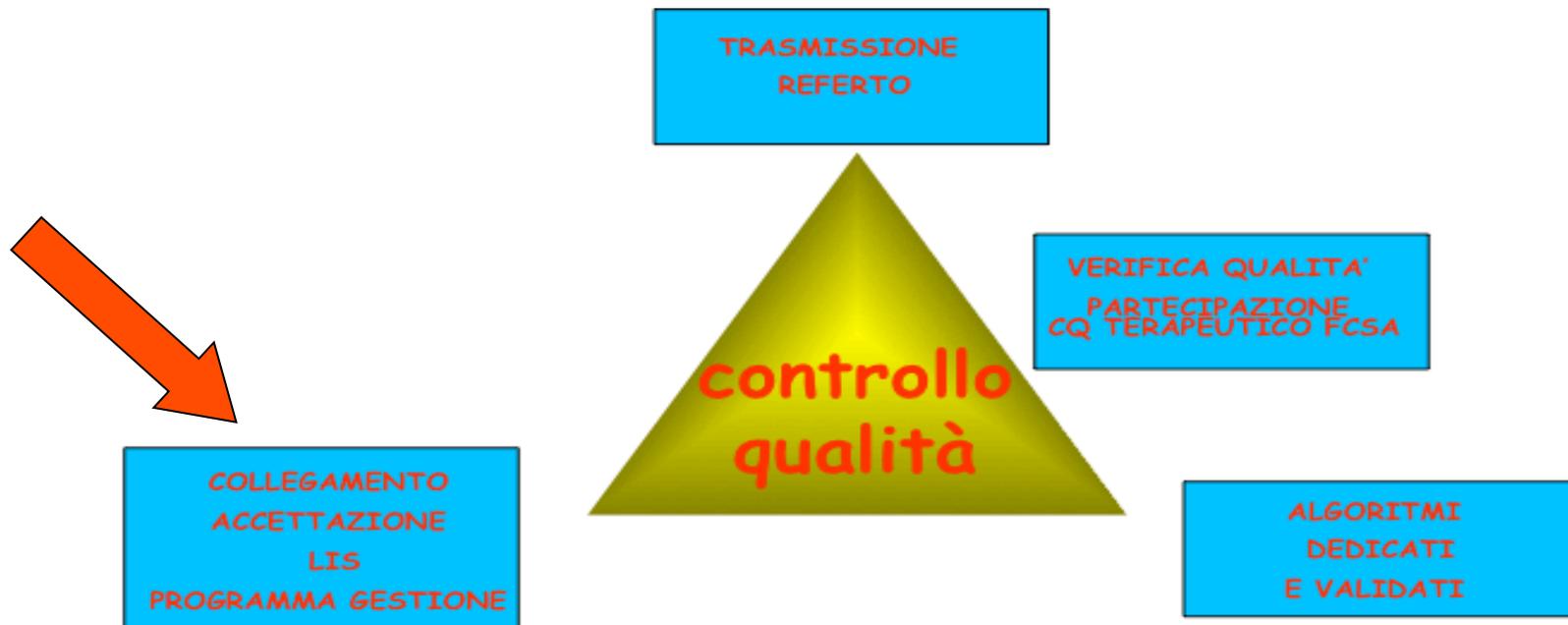
- Costruzione di un unico Data Base
- Collegamento in rete dei servizi esistenti (condivisione archivi)
- Integrazione ed omogeneizzazione modalità organizzative e gestionali
- Aggiornamento operatori coinvolti
- Verifica indicatori di processo (qualità del trattamento, gestione risorse, gradimento operatori, qualità di vita pazienti)

Decentramento della Sorveglianza TAO I VANTAGGI

- Garantire a tutti i pazienti del territorio uniforme efficacia e sicurezza del trattamento
- Miglioramento qualità di vita dei pazienti e loro familiari
- Omogeneizzazione comportamenti organizzativi e gestionali (amministrativi e clinici)
- Contenimento spese di gestione TAO
- Coinvolgimento attivo dei MMG
- Decongestionare i CENTRI (riferimento di 2[^] livello per i MMG)

Fondamenti della Sorveglianza TAO

CONTRIBUTO INFORMATICA



Maintaining patients within the therapeutic range (or “window”) can be complicated by numerous factors, which alone or in combination are a source of variability. For the sake of organization, these factors may be placed into three general categories.

The patient and his/her disease state(s), the process of care that accompanies a given therapy such as education and monitoring, and the narrow therapeutic nature of the drug product itself.

P.A.R.M.A. application history

Reception



Dose prescription

Work list



INR / Work list



Sample /
Work list



Sample /
Work list

Venous
puncture



INR



P.A.R.M.A. application history

Reception



Dose prescription

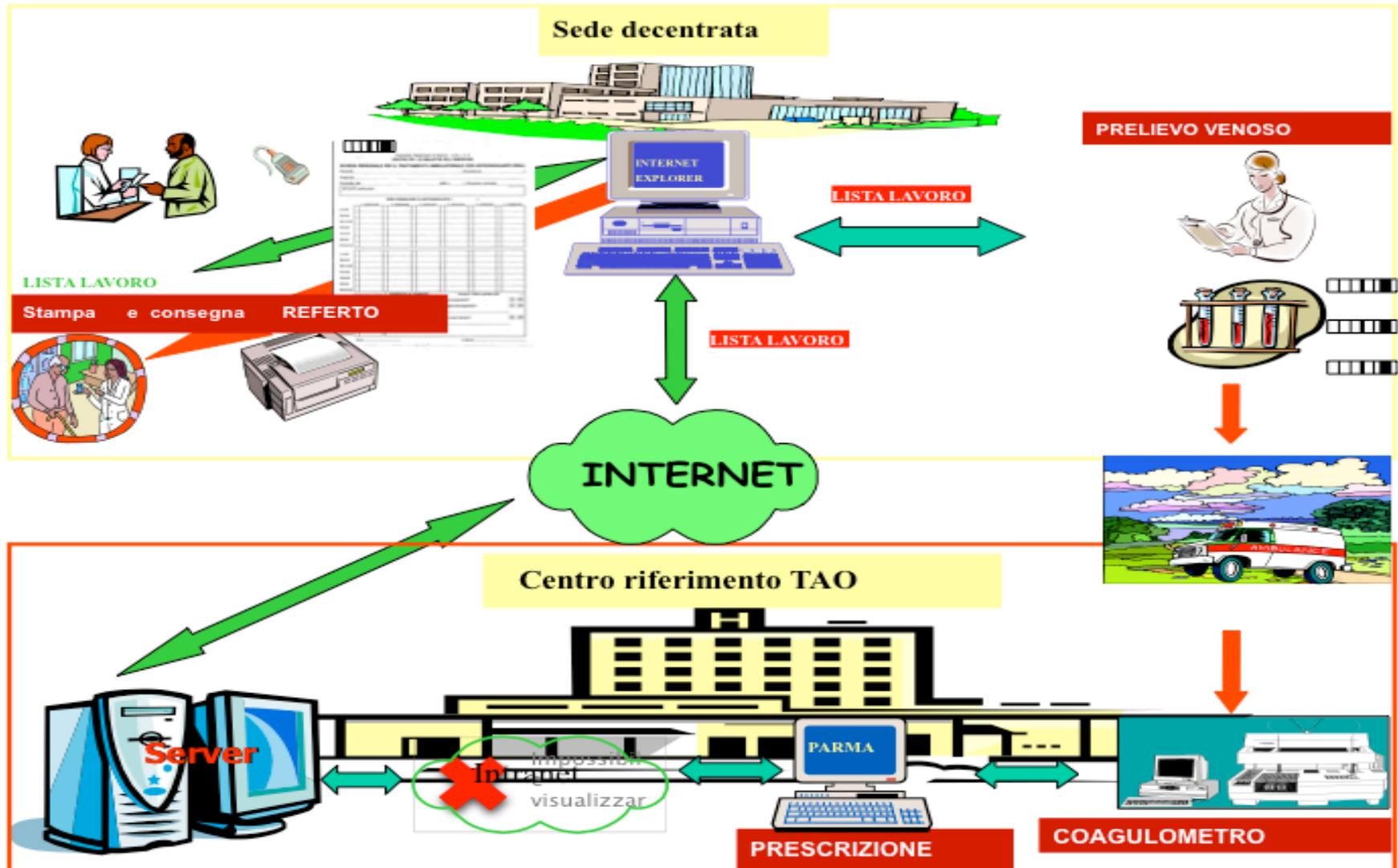


Venous
puncture



INR

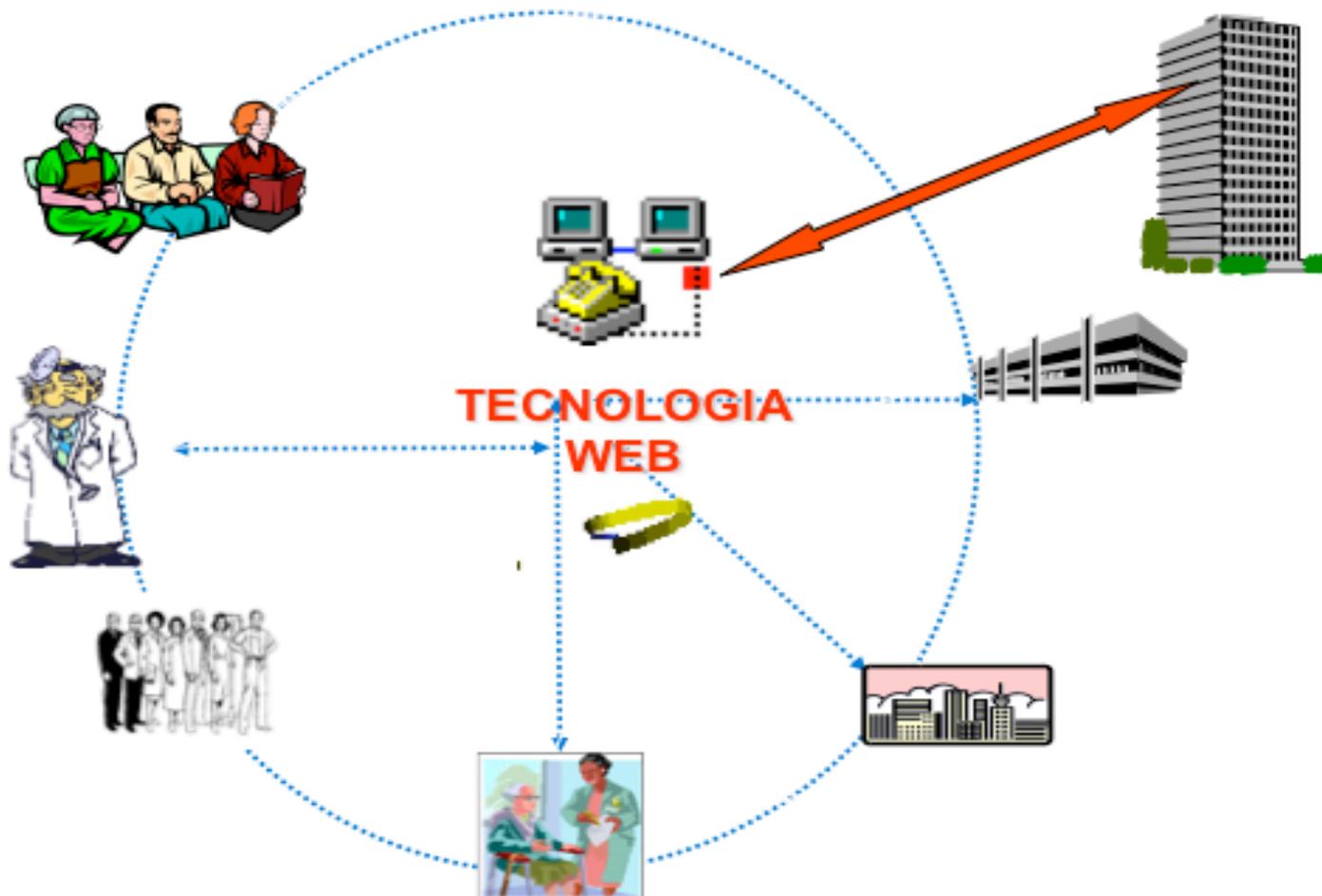




Prospettiva attuale: la Rete dei servizi TAO

- Collegare tra loro i servizi sanitari già esistenti e potenzialmente impiegabili nel monitoraggio TAO
- Inseriti in un disegno “unitario” del monitoraggio
- Perseguire l’adeguato funzionamento e la qualità globale della rete

L'integrazione dei Processi



Fondamenti della Sorveglianza TAO

CONTRIBUTO INFORMATICA

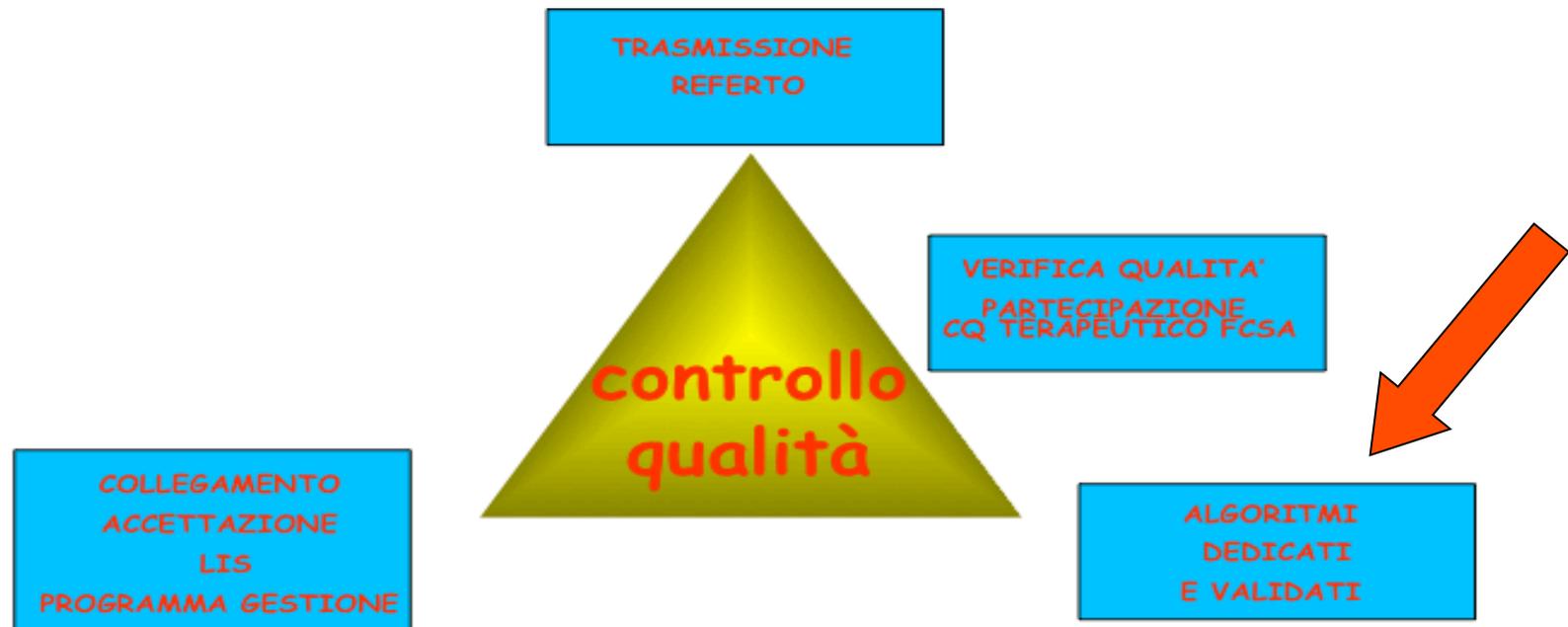


Maintaining patients within the therapeutic range (or “window”) can be complicated by numerous factors, which alone or in combination are a source of variability. For the sake of organization, these factors may be placed into three general categories.

The patient and his/her disease state(s), the process of care that accompanies a given therapy such as education and monitoring, and the narrow therapeutic nature of the drug product itself.

Fondamenti della Sorveglianza TAO

CONTRIBUTO INFORMATICA

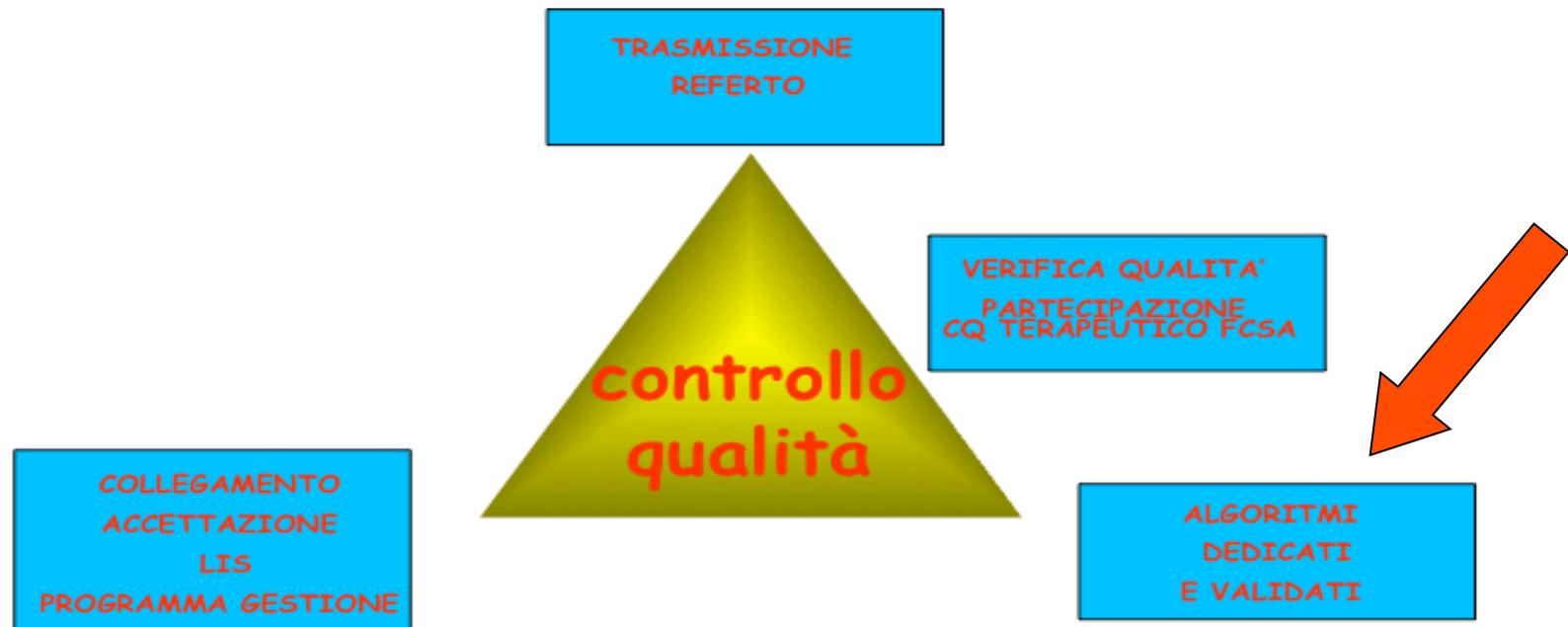


Maintaining patients within the therapeutic range (or “window”) can be complicated by numerous factors, which alone or in combination are a source of variability. For the sake of organization, these factors may be placed into three general categories.

The patient and his/her disease state(s), the process of care that accompanies a given therapy such as education and monitoring, and the narrow therapeutic nature of the drug product itself.

Fondamenti della Sorveglianza TAO

CONTRIBUTO INFORMATICA



Maintaining patients within the therapeutic range (or “window”) can be complicated by numerous factors, which alone or in combination are a source of variability. For the sake of organization, these factors may be placed into three general categories.

The patient and his/her disease state(s), the process of care that accompanies a given therapy such as education and monitoring, and the narrow therapeutic nature of the drug product itself.

In collaborazione con



www.fcsa.it

FEDERAZIONE
CENTRI PER LA DIAGNOSI
DELLA TROMBOSI E LA
SORVEGLIANZA DELLE TERAPIE
ANTITROMBOTICHE (**FCSA**)



METIS
Società scientifica
dei medici
di medicina generale
socio unico FIMMG
Piazza G. Marconi, 25
00144 Roma
tel. 0654896627
fax 0654896647
metis@fimmg.org
P.I. 05344721005



Trattamenti Antitrombotici & Territorio

Il Decentramento del
Trattamento Antitrombotico
Formazione a Distanza per
MMG



Organizzazione della gestione del controllo della TAO



Lezione 6

Modelli organizzativi di gestione della TAO

Terapia Anticoagulante Orale

Per ogni trattamento farmacologico, ed in particolare per la terapia anticoagulante orale si devono considerare 3 elementi:

1. l'efficacia della terapia, ovvero le corrette indicazioni cliniche
2. la sicurezza del trattamento che, nel caso della terapia anticoagulante con AVK, si traduce nel controllo dell'intensità dell'anticoagulazione, mentre per i NOA nell'aderenza al trattamento e nel controllo della funzione renale
3. il tipo di gestione dei pazienti, ovvero qual è il modello organizzativo più adeguato.

Terapia Anticoagulante Orale

I farmaci anticoagulanti orali attualmente disponibili comprendono i ben conosciuti farmaci AVK (in Italia Coumadin o Sintrom) che agiscono in via indiretta inibendo la carbossilazione della vitamina K a livello epatico con conseguente inibizione della sintesi dei Fattori Vitamina K dipendenti, e le nuove molecole recentemente immesse sul mercato, dopo il superamento della fase 3 degli studi clinici (Dabigatran, Rivaroxaban e Apixaban), o ancora in corso di sperimentazione (come l'Edoxaban di cui sono in corso studi di fase 2) che sono anticoagulanti orali diretti (ovvero hanno come target un singolo fattore della coagulazione, il Fattore II o il Fattore X).

Terapia Anticoagulante Orale

AVK

(warfarin, acenocumarolo...)

1. Efficacia: indicazioni cliniche
2. Sicurezza: controllo dell'intensita' di anticoagulazione

NOA

(dabig, rivar, apix...)

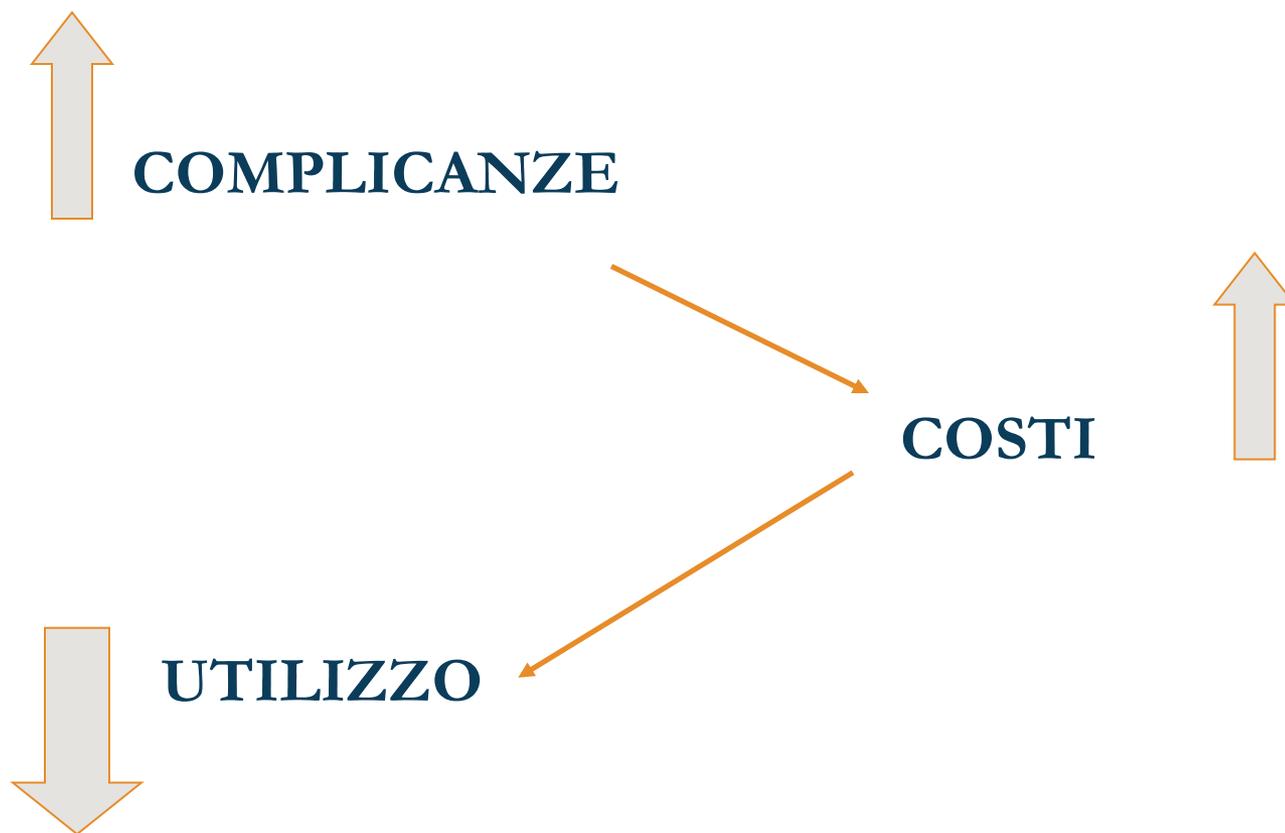
1. Efficacia: indicazioni cliniche
2. Sicurezza: aderenza al trattamento; controllo della funzione renale; altro?

3. MODELLO GESTIONALE

Non corretta gestione della TAO

- La non corretta gestione della terapia anticoagulante provoca un aumento delle complicanze legate al trattamento con conseguente aumento dei costi sanitari, sociali e personali.
- Questo inevitabilmente si traduce in un sottoutilizzo del trattamento anche nelle condizioni cliniche in cui sarebbe invece strettamente indicato.

Non corretta gestione della TAO



LE COMPLICANZE: Emorragia e Trombosi

- La principale complicanza della terapia anticoagulante è l'emorragia. I fattori che possono influenzare il sanguinamento sono elencati nella diapositiva: 3 di questi potenziali fattori di rischio, ovvero l'intensità dell'anticoagulazione, i farmaci concomitanti e la qualità del management sono controllabili.
- Il livello di anticoagulazione è un fattore di rischio estremamente importante per gli eventi avversi in quanto il Coumadin ha una finestra terapeutica molto ristretta e quindi il dosaggio deve essere attentamente controllato.
- Per tale motivo la qualità del management riveste un ruolo molto importante.

LE COMPLICANZE: Emorragia e Trombosi

Fattori che possono influenzare il rischio di complicanze:

- Livello di anticoagulazione
- Patologie concomitanti
- Farmaci concomitanti
- Qualità del “management”
- Eta’ > 70aa

Palareti G et al, 1996,1997

TAO: quale approccio?

- E' auspicabile un approccio ragionato che consideri, per quanto riguarda anche i nuovi farmaci, gli studi disponibili in letteratura sulle indicazioni e controindicazioni, efficacia e la sicurezza delle terapie e sull'eventuale diversità tra le molecole, respingendo la “banalizzazione” ed eccessiva semplificazione del trattamento, escludendo “a priori” la necessità di una gestione/sorveglianza di tali pazienti.
- Per tali motivi è fondamentale promuovere una cultura specifica sulla trombosi ed il suo trattamento ed adottare adeguate misure assistenziali al fine di assicurare a tutti i pazienti trattamenti efficaci e sicuri.

TAO: quale approccio?

- Valutare gli studi con NOA (sicurezza, efficacia, indicaz/controind, eventuali differenze tra le diverse molecole)
- Favorire la crescita di una cultura specifica sulla trombosi e le terapie anticoagulanti
- Respingere un approccio basato su una “banalizzazione” del trattamento
- Non confondere “semplificazione” (es NO monitoraggio di laboratorio) con inutilità di una gestione/sorveglianza del paziente
- **GARANTIRE AI PAZIENTI LA SICUREZZA ED EFFICACIA DEL TRATTAMENTO ATTRAVERSO OPPORTUNE MISURE ASSISTENZIALI**

Le necessità sanitarie del paziente in terapia con AVK o NAO



La tabella seguente riporta le attività sanitarie che devono essere previste per i pazienti in trattamento anticoagulante orale, sia con i vecchi che con i nuovi farmaci, al fine di garantire un'adeguata assistenza ai pazienti ed un trattamento efficace e sicuro.

AVK	IL PAZIENTE	NAO
Si	Visita di prescrizione (anamnesi e condizioni cliniche)	Si
Si	Giusta indicazione e dose (o range terapeutico di INR)	Si
Si	Informazione/Educazione completa	Si
Si	Routinari prelievi ematici per controlli di lab.	No
Si	Aggiustamenti “esperti” delle dosi	No
No	Controllo compliance/aderenza	Si
Si	Guida per condizioni a rischio/complic.	Si
No (routine)	Controlli clinici periodici	Si

Le necessità sanitarie del paziente in terapia con AVK o NAO

AVK		NAO
Si	Preparazione interventi chirurgici/manovre invasive (tempi di sospensione e/o eventuale bridging therapy)	Si
Si	Gestione delle complicanze maggiori	Si
Si	Gestione delle complicanze minori	Si
Si	Rivalutazione clinico/terapeutica in caso di cambiamenti dello stato di salute	Si

ISCOAT

Italian Study on Complications of Oral Anticoagulant Therapy



I dati dello studio ISCOAT, il più ampio studio prospettico, multicentrico, condotto in 34 centri di sorveglianza, mostrano come il numero delle complicanze emorragiche maggiori e di quelle tromboemboliche sia inferiore rispetto a quello riportato in letteratura dai vari studi osservazionali e sperimentali

Reference	Haemorrhage (percent p- y)	Thrombosis (percent p- y)
ISCOAT	1.35	3.5
Observational Study	5.7	2.3-9.5
Experimental Study	2.8	-

Palareti et al 1996, 1997

Which drug cause preventable admissions to hospital? A systematic review...

Table 2

Drug groups most commonly associated with preventable drug-related admissions relating to adverse drug reactions and overtreatment, undertreatment and problems with patient adherence

Drug group	All preventable drug-related admissions, no. (%) (n = 1406)	Adverse drug reactions and overtreatment no. (%) (n = 1263)	Patient adherence problems no. (%) (n = 98)	Undertreatment no. (%) (n = 45)
<u>Antiplatelets</u> (including aspirin when used as an antiplatelet)	225 (16.0)	219 (17.3)	2 (2.0)	4 (8.9)
Diuretics	223 (15.9)	202 (16.0)	20 (20.4)	3 (2.2)
Nonsteroidal anti-inflammatory drugs	155 (11.0)	151 (12.0)	4 (4.1)	0
<u>Anticoagulants</u>	117 (8.3)	113 (8.9)	4 (4.1)	0
Opioid analgesics	69 (4.9)	68 (5.4)	1 (1.0)	0
β-Blockers	65 (4.6)	56 (4.4)	4 (4.1)	5 (11.1)
Drugs affecting the renin–angiotensin system (e.g. angiotensin converting enzyme inhibitors)	62 (4.4)	58 (4.6)	4 (4.1)	0
Drugs used in diabetes	49 (3.5)	40 (3.2)	9 (9.2)	0
Positive inotropes	45 (3.2)	41 (3.2)	3 (3.1)	1 (2.2)
Corticosteroids	44 (3.1)	41 (3.2)	2 (2.0)	1 (2.2)
Antidepressant	42 (3.0)	41 (3.2)	1 (1.0)	0
Calcium channel blockers	39 (2.8)	34 (2.7)	1 (1.0)	4 (8.9)
Antiepileptics	32 (2.3)	11 (0.9)	8 (8.2)	13 (28.9)
Nitrates	24 (1.7)	15 (1.2)	5 (5.1)	4 (8.9)
Inhaled corticosteroids	8 (0.6)	0	7 (7.1)	1 (2.2)
Potassium channel activators	7 (0.5)	1 (0.1)	2 (2.1)	4 (8.9)
Anti-asthmatics*	5 (0.4)	0	5 (5.1)	0
Total	1211 (86.1)	1091 (86.4)	82 (83.7)	40 (88.9)

GESTIONE DEL PAZIENTE: cosa significa?

- La gestione del paziente deve rappresentare una presa in carico che inizia con la prima visita, dove vengono valutate le indicazioni alla terapia, vengono stabiliti il range terapeutico (per i farmaci AVK) e la durata ottimale del trattamento e vengono definiti i successivi controlli clinici e di laboratorio.
- Il controllo di laboratorio deve prevedere non solo la determinazione dei test coagulativi (PT/INR in caso di terapia con AVK e sono in corso di definizione i test che potranno essere richiesti per i nuovi farmaci), ma anche la valutazione dell'emocromo (per il controllo dei livelli di emoglobina e piastrine), la funzionalità renale (creatinina) ed eventualmente anche la funzionalità epatica (soprattutto in caso di nota o sospetta epatopatia).

GESTIONE DEL PAZIENTE: cosa significa?

- La gestione del paziente comprende inoltre la preparazione specifica in caso di interventi chirurgici o manovre invasive e la gestione delle urgenze/emergenze oltrechè l'attuazione di corsi educazionali per i pazienti ed il personale sanitario, l'attività di consulenza intra-ospedaliera e la stesura e condivisione di linee guida

GESTIONE DEL PAZIENTE: cosa significa?

- 1° visita e successivi controlli clinici e di laboratorio :
Indicazioni , Definizione del range terapeutico, Durata ottimale del trattamento
- Prelievo di sangue
- Determinazione test coagulativi, emocromo, creatinina
- Gestione Emergenze/Urgenze
- Preparazione del paziente ad intervento chirurgico o altra manovra invasiva
- Corsi di istruzione per pazienti e personale sanitario
- Consulenze e stesura di linee guida per la propria Azienda Ospedaliera

Come definire la Qualità del Trattamento?

- Gli indicatori che possono essere determinati per valutare la qualità del trattamento sono quelli elencati: di maggior rilevanza clinica sono il tempo in range terapeutico (attualmente validato solo per la terapia con AVK) e soprattutto l'incidenza delle complicanze emorragiche e tromboemboliche.
- Il sistema di accreditamento diviene quindi indispensabile per garantire la qualità del trattamento, attraverso la definizione e la puntuale registrazione di tutte le attività espletate dal Centro.

Come definire la Qualità del Trattamento?

- Aderenza alla terapia
- Frequenza dei controlli
- Numero di aggiustamenti posologici
- Tempo in range terapeutico (TTR)
- **INCIDENZA DI COMPLICANZE EMORRAGICHE E TROMBOEMBOLICHE**

SISTEMA DI ACCREDITAMENTO

Modelli gestionali

- Centri di Sorveglianza Anticoagulati (CSA/AC)
- Medici di Medicina Generale o altri specialisti (MMG/RMC)
- Pazienti in Self-Testing (PST)
- Pazienti in Self-Management (PSM)
- **Integrazione in rete Centri specialistici-MMG**

Modelli gestionali

I modelli di gestione dei pazienti in TAO comprendono:

- La gestione specialistica da parte dei centri di sorveglianza
- Gestione non specialistica da parte dei medici di Medicina Generale o altri specialisti
- Pazienti in Self- Testing, ovvero pazienti che utilizzano i coagulometri portatili per la determinazione dell'INR e che poi si affidano al Centro per la prescrizione terapeutica
- Pazienti in Self-Management che utilizzano i coagulometri portatili per l'autodeterminazione dell'INR e si autodeterminano la terapia, dopo specifici corsi di formazione
- Infine la gestione integrata tra Centri Specialistici e Sedi Periferiche, come ad es. gruppi di medici di medicina generale, case di riposo attraverso un sistema di telemedicina

Risk of major bleeding and thrombotic complication in RMC versus AC

- Sebbene siano disponibili numerosi lavori sulle complicanze emorragiche e trombotiche dei pazienti in TAO, pochi studi hanno centrato l'attenzione sulla valutazione delle differenze dei due diversi modelli di gestione (RMC/AC). La maggiore parte delle informazioni disponibili sono ottenute da studi condotti su popolazioni controllate gestite nei Centri di Sorveglianza, rendendo pertanto difficile stabilire la reale incidenza di complicanze in altri modelli di gestione

Risk of major bleeding and thrombotic complication in RMC versus AC

- Per cercare di capire la situazione dei pazienti in TAO gestiti al di fuori dei Centri di Sorveglianza è stata condotta un'analisi della letteratura per valutare l'incidenza degli eventi tromboembolici ed emorragici ed i costi di queste complicanze nei due modelli di gestione: il sistema specialistico e quello non specialistico, (Assistenza di Medicina Generale, includente tutte le figure mediche che gestiscono pazienti in terapia anticoagulante orale)

Risk of major bleeding and thrombotic complication in RMC versus AC



Relativamente alle complicanze, i pazienti seguiti in RMC sono risultati avere un rischio di eventi emorragici e tromboembolici rispettivamente di 2 volte (2,50 % anni-paziente vs 1,25 % anni-paziente) e 3 volte superiore (10,5 % anni-paziente vs 3,5% anni-paziente) rispetto ai pazienti seguiti nei CSA9.

Complication	RMC percent p-y	AC percent p-y	OR (CI= 95%)
Major bleeding	2.5	1.25	0.49 (0.31-0.76)
Thrombosis	10.5	3.5	0.22 (0.13-0.37)

Gestione Specialistica Clinica

- La superiorità del modello di gestione specialistica dipende da vari motivi, tra i quali i più significativi sembrano essere la gestione specialistica clinica, l'accurato controllo di laboratorio del PT-INR, una rete strutturata per la gestione delle emergenze e delle complicanze sia maggiori che minori ed in generale un sistema in grado di assicurare l'educazione, comunicazione e follow-up dei pazienti in maniera continuativa
- Per tutte queste ragioni i centri specialistici (CSA) rappresentano, allo stato attuale, lo standard di riferimento per la gestione della TAO, con il quale si devono confrontare alternativi sistemi di controllo, come l'auto-monitoraggio (self test) e l'auto-prescrizione (self-management), che si sono potuti realizzare grazie all'introduzione in commercio dei coagulometri portatili

Gestione Specialistica Clinica

- Una recente review della Cochrane del 2010 ha invece confrontato i sistemi PSM/PST verso una gestione non specialistica. Sono stati analizzati 18 trials randomizzati per un totale di 4723 pazienti.
- Per il self-managment, ma non per il self-testing è emersa una riduzione significativa delle complicanze trombotiche (RR 0.47, 95% CI 0.31 to 0.70) e per tutte le cause di mortalità (RR 0.55, 95% CI 0.36 to 0.84); al contrario per il self-testing, ma non per il self-managment si è dimostrata una riduzione significativa delle emorragie maggiori (RR 0.56, 95% CI 0.35 to 0.91).
- È stato riportato anche un aumento significativo del tempo in range terapeutico dei valori di INR (TTR) per entrambi i sistemi di gestione rispetto alla gestione standard.

Gestione Specialistica Clinica

Self-monitoring and self-management of oral anticoagulation (Review)

Garcia-Alamino JM, Ward AM, Alonso-Coello P, Perera R, Bankhead C, Fitzmaurice D,
Heneghan CJ



THE COCHRANE
COLLABORATION®

- ✓ **18 randomized trials (4723 pts) comparing PSM/PST vs standard care**
- ✓ **Trombosis RR = 0.47 (CI=0.31-07.0)**
- ✓ **Bleeding RR = 0.56 (CI=0.35-0.91)**

Gestione Specialistica Clinica

Self-monitoring and self-management of oral anticoagulation (Review)

Garcia-Alamino JM, Ward AM, Alonso-Coello P, Perera R, Bankhead C, Fitzmaurice D,
Heneghan CJ



THE COCHRANE
COLLABORATION®

- ✓ **Compared to standard monitoring, patients who self-monitor or self-manage can improve the quality of their oral anticoagulation therapy**
- ✓ **The number of thromboembolic events and deaths were decreased without increases in harms**
- ✓ **However self-monitoring or self-management were not feasible for up to half of the patients**

Gestione Specialistica Clinica

- Confrontati con lo standard care i pazienti in self-testing e self-management possono migliorare la qualità della loro terapia anticoagulante orale con una riduzione del numero degli eventi tromboembolici e della mortalità senza un aumento degli effetti avversi.
- Bisogna comunque sottolineare che questi sistemi non sono accessibili a più della metà dei pazienti (per rifiuto dei pazienti, dei medici o per incapacità di completare i corsi di formazione).

AVK: RMC, AC, PSM e PST

	RMC	AC	PSM	PST
Clinical Quality	+ ↓ ++++	++++	+++	++++
TTR	+	+++	+++	++++
Accessibility	++++	++	+	++
Cost	+	++	+++	++++

AVK: RMC, AC, PSM e PST

- Confrontando tra loro i vari sistemi gestionali emerge che il PST rappresenta il modello migliore per quanto riguarda l'aumento del TTR (anche se ciò non comporta, come dimostrato in letteratura, alcuna differenza nelle complicanze maggiori rispetto ai centri specialistici), idoneo per non più del 25-50% dei pazienti, ma più costoso. Rappresenta sicuramente un'opportunità per aumentare la frequenza del monitoraggio e può essere integrato nell'attività dei Centri attraverso la costruzione di reti di telemedicina.
- PSM risulta sicuro ed efficace per una minoranza di pazienti in TAO (circa il 20%).

PSM e PST

- L'efficacia dei sistemi PSM e PST dipende dalla selezione e formazione dei pazienti che devono essere adeguatamente istruiti. Comunque i dati presenti in letteratura evidenziano che meno pazienti dell'atteso desiderano passare ad una gestione autonoma.
- I Centri Trombosi devono comunque mantenere un ruolo centrale per la selezione dei pazienti e l'eventuale indicazione a questi sistemi di gestione, per l'addestramento del paziente e del personale sanitario e la gestione dei dati clinici. Si rende quindi necessario pensare a nuovi modelli organizzativi al fine di integrare l'attività dei centri trombosi con le altre realtà sanitarie presenti sul territorio.

PSM e PST

- Efficacia dipendente da selezione e formazione
- I pazienti devono essere adeguatamente istruiti
- Meno pazienti dell'atteso desiderano passare ad una gestione autonoma
- Ruolo centrale dei CENTRI TROMBOSI per:
 1. Selezione della popolazione
 2. Addestramento del paziente e del personale sanitario
 3. Indicazione a PST-PSM
 4. Gestione dei dati clinici

Necessario pensare a modelli organizzativi che integrino l'attività dei CT con le altre realtà sanitarie

NOA: RMC, AC, ecc.

- Le strategie gestionali per quanto riguarda i nuovi farmaci anticoagulanti sono ancora da definire.
- Ciò potrà avvenire dopo aver acquisito un'approfondita conoscenza delle nuove molecole anticoagulanti disponibili, possibile solo grazie agli studi di farmacovigilanza applicati nella pratica clinica, in modo da individuare i sistemi gestionali che potranno consentire il massimo dell'efficacia e della sicurezza dei nuovi trattamenti.
- L'obiettivo è quello di individualizzare il trattamento al fine di garantire ad ogni paziente la terapia antitrombotica più efficace e sicura ed assicurargli il miglior modello gestionale.

NOA: RMC, AC, ecc.



	RMC	AC
Clinical Quality				
Adherence				
Accessibility				
Cost				

In collaborazione con



www.fcsa.it

FEDERAZIONE
CENTRI PER LA DIAGNOSI
DELLA TROMBOSI E LA
SORVEGLIANZA DELLE TERAPIE
ANTITROMBOTICHE (**FCSA**)



METIS
Società scientifica
dei medici
di medicina generale
socio unico FIMMG
Piazza G. Marconi, 25
00144 Roma
tel. 0654896627
fax 0654896647
metis@fimmg.org
P.I. 05344721005



Trattamenti Antitrombotici & Territorio

Il Decentramento del
Trattamento Antitrombotico
Formazione a Distanza per
MMG



Organizzazione della gestione del controllo della TAO



Lezione 7

Gestione integrata dei trattamenti antitrombotici

Introduzione

- Gli Anticoagulanti Orali (Coumadin e Sintrom) sono utilizzati nella profilassi e nella terapia delle principali affezioni cardiovascolari (FA, TVP-EP, PV cardiache, Ictus, IMA)
 - In molti casi il trattamento è a lungo termine
 - Il numero di pazienti è in costante aumento (attualmente circa 1.000.000)
 - Elevata variabilità intra- e inter-individuale
 - Monitoraggio clinico e di laboratorio
 - Specifiche competenze per la gestione delle urgenze/emergenze
- ⇒ Centri di Sorveglianza (CSA) ⇒ Centri Trombosi FCSA

Introduzione

- La terapia anticoagulante orale (TAO) rappresenta un trattamento “salvavita”, indispensabile in numerose condizioni cliniche e, nella maggior parte dei casi, di lunga durata.
- Il numero dei pazienti che necessita di una terapia anticoagulante orale è in costante aumento, tanto che, da stime non ufficiali, si calcola che attualmente in Italia i pazienti in TAO siano circa 1.00.000, con un aumento rilevante in particolar modo tra le persone anziane, tanto che la gestione efficace di questo trattamento è divenuta oramai un problema sanitario di primaria importanza economica e sociale.

Introduzione

- Le indicazioni alla TAO sono numerose e comprendono, oltre alla FA, le protesi e le malattie valvolari cardiache, l'ictus cerebrale cardioembolico e il tromboembolismo venoso.
- Il principale problema legato all'uso di questa terapia è l'elevata variabilità inter ed intra-individuale della risposta biologica agli anticoagulanti orali in funzione di condizioni genetiche, assorbimento del farmaco, interferenze farmacologiche e fattori dietetici. Per queste ragioni si sono sviluppati in Italia i Centri di Sorveglianza.

Ruolo Centro Trombosi

- Diagnosi: criteri e scelte metodologiche (strumentale e di laboratorio)
- Indicazione/Controindicazione al trattamento anticoagulante
- Scelta del farmaco
- Definizione della durata del trattamento
- Controllo clinico (e di laboratorio) periodico con aggiornamento della cartella clinica
- Gestione complicanze ed urgenze/emergenze
- Educazione/Informazione dei pazienti
- Formazione e aggiornamento medico intra/extraospedaliero
- Valutazione della qualità dei trattamenti antitrombotici e dei modelli gestionali

Ruolo Centro Trombosi

- Il ruolo del Centri Trombosi, anche in vista della imminente uscita sul mercato dei nuovi farmaci anticoagulanti, non deve limitarsi al solo monitoraggio della terapia anticoagulante, ma deve riguardare numerosi aspetti che vanno dalla diagnosi delle malattie tromboemboliche alle indicazioni/controindicazioni al trattamento anticoagulante ed alla sua durata, alla scelta del farmaco più idoneo, alla pianificazione dei controlli clinici e di laboratorio periodici ed alla gestione delle complicanze ed urgenze/emergenze.
- Non meno importanti sono gli aspetti di educazione e formazione dei pazienti e degli operatori sanitari e la valutazione della qualità dei trattamenti antitrombotici e dei modelli gestionali.

Importanza di un Centro Trombosi

Recenti dati della letteratura hanno dimostrato che, rispetto a forme di assistenza non specialistica (AMG), nei CSA c'è una minore rischio di complicanze emorragiche (OR=0.49) e trombotiche (0.22) e, conseguentemente, una riduzione dei costi sanitari, sociali e personali.

Importanza di un Centro Trombosi

- I dati della letteratura hanno dimostrato che la gestione specialistica è vantaggiosa in termini di costo/efficacia riducendo il rischio di complicanze e conseguentemente dei costi sanitari, sociali e personali. Ciò assume ancora maggior rilevanza al giorno d'oggi, in considerazione dell'attuale razionalizzazione delle risorse e riduzione dei costi anche in ambito sanitario.
- La superiorità di tale modello di gestione è da ricercare in diverse ragioni, quali l'accurato controllo di laboratorio del PT-INR, una rete strutturata per la gestione delle emergenze e delle complicanze sia maggiori che minori ed in generale un sistema in grado di assicurare l'educazione, comunicazione e follow-up dei pazienti in maniera continuativa. Per tutte queste ragioni i CSA rappresentano allo stato attuale lo standard di riferimento per la gestione della TAO, con il quale si devono confrontare nuovi possibili sistemi di controllo.

Accreditamento professionale dei centri trombotici FCSA

- È in corso a livello nazionale l'accREDITAMENTO professionale dei Centri Trombotici FCSA
- L'accREDITAMENTO ha l'obiettivo di rendere i Centri più qualificati al fine di aumentare l'efficacia delle terapie antitrombotiche e ridurre al minimo le complicanze emorragiche. I centri accREDITATI qualificati possono acquisire una sempre maggior rilevanza anche sul piano istituzionale e divenire punti di riferimento per il SSN per l'applicazione delle linee di indirizzo.

Ruolo futuro dei Centri Trombosi accreditati

**CENTRI PER IL “MONITORAGGIO” DELLA
TERAPIA CON AVK**
(centri specializzati nell’adeguamento posologico)

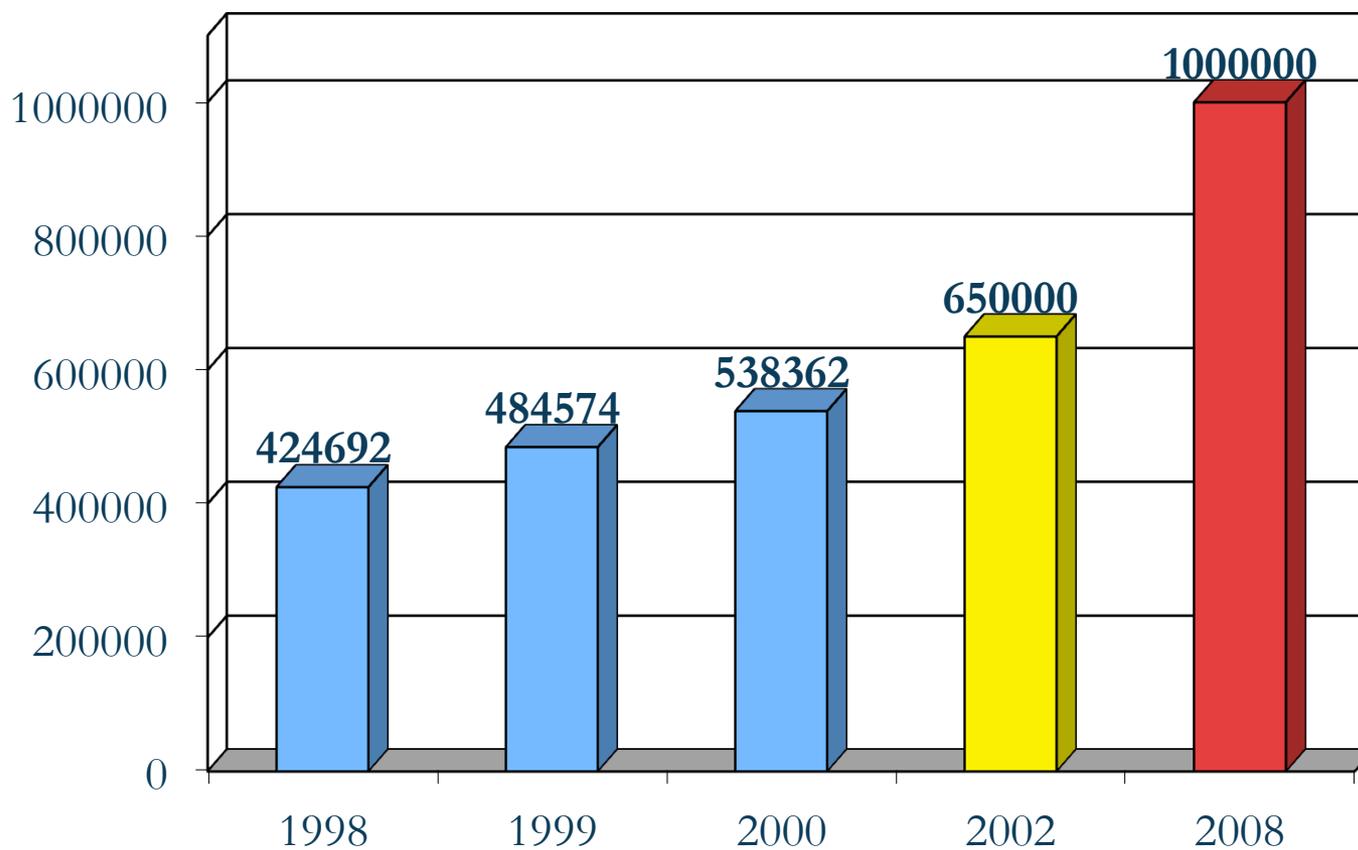


**CENTRI PER LA DIAGNOSI/TERAPIA DELLA
TROMBOSI E GESTIONE DEI PAZIENTI IN
TERAPIA ANTICOGULANTE**

Ruolo futuro dei Centri Trombosi accreditati

- Il percorso di accreditamento dei centri, attraverso la certificazione di tutte le attività espletate (clinico/laboratoristica, organizzativa e gestionale) favorisce l'avanzamento dei Centri, da strutture specializzate nel solo monitoraggio della terapia (adeguamento posologico) a Centri Specializzati nella diagnosi e terapia delle malattie tromboemboliche e nella gestione dei pazienti in trattamento anticoagulante, in modo che diventino punti cardine per i modelli di gestione integrata intra/extra ospedaliera.
- La certificazione è anche una misura necessaria per ottenere il riconoscimento delle attività dei centri a livello istituzionale.

Pazienti in Trattamento con Anticoagulanti Orali in Italia



Pazienti in Trattamento con Anticoagulanti Orali in Italia

- La TAO è divenuta attualmente uno dei trattamenti più diffusi, soprattutto dopo la dimostrazione in numerosi studi di prevenzione primaria e secondaria, sui pazienti con fibrillazione atriale non valvolare, della significativa riduzione del rischio cardioembolico con un contenuto rischio emorragico.
- Le indicazioni alla TAO sono numerose (FA, le protesi e le malattie valvolari cardiache, l'ictus cerebrale cardioembolico e il tromboembolismo venoso). Poiché il rischio di trombosi aumenta con l'età, il progressivo invecchiamento della popolazione determina il costante aumento dei pazienti che necessitano di tale terapia.

PREVALENZA

In Italia la prevalenza dei pazienti in TAO si attesta a circa 1.6% della popolazione generale. Nelle realtà in cui operano Centri Trombosi specialistici (ad es. Cremona) si osserva una prevalenza più elevata che si avvicina al 2% circa della popolazione generale e se si considerano i pazienti più anziani (>75 anni) può arrivare anche al 6%.

- In Italia: 1,6% popolazione generale
- Cremona provincia: 1,9% popolazione generale
- Cremona Provincia >75aa: circa 6%

Reti di Telemedicina attive in Italia

- In Italia sono state avviate da alcuni anni numerose esperienze di gestione e controllo della TAO sul territorio, decentrando l'attività di sorveglianza dei pazienti in terapia anticoagulante attraverso l'utilizzo di reti di telemedicina e sistemi **point of care**, che consentono un collegamento bi-direzionale tra sedi periferiche e Centro di riferimento.

Cremona	Lecco	Merano	Parma	Perugia
----------------	--------------	---------------	--------------	----------------

Scopi della Rete

- Lo scopo della creazione di questa rete è quello di decentralizzare l'attività di sorveglianza dei pazienti coinvolgendo direttamente i Medici di Medicina Generale ed altre strutture sanitarie che operano sul territorio in modo da favorire la comunicazione e rendere più fruibile il servizio per il cittadino e migliorare la sua qualità di vita.
- Obiettivi primari sono anche il mantenimento della stessa qualità delle cure e la raccolta completa dei dati clinici dei pazienti in TAO, aspetto fondamentale per consentire adeguata gestione del paziente anche in situazioni di urgenza/emergenza e , secondariamente, permettere analisi di farmacovigilanza e di farmacoeconomia.

Scopi della Rete

- Decentralizzare l'attività in sedi periferiche (MMG, case di riposo..), utilizzando un sistema di telemedicina e coagulometri portatili (collegamento bi-direzionale)
- Favorire la comunicazione ed il coinvolgimento nella gestione dei pazienti dei MMG e di altre strutture sanitarie sul territorio
- Migliorare la qualità di vita dei pazienti rendendo più fruibili i servizi per i cittadini
- Mantenere la stessa qualità delle cure
- Consentire una raccolta completa dei dati clinici dei pazienti in TAO

La Rete telematica

- Il sistema informatico bi-direzionale consente di disporre di una cartella clinica computerizzata del paziente anticoagulato, costantemente aggiornata, già strutturata per essere trasferita ed utilizzabile mediante tessera sanitaria magnetica (SIS).
- Possono essere previsti due livelli a seconda che la gestione e la prescrizione terapeutica rimangano comunque centralizzate o che avvengano nelle sedi periferiche; in quest'ultimo caso il Centro di riferimento interverrebbe come Centro di 2° livello in caso di complicanze, sovra-sottodosaggi, preparazione per interventi chirurgici e “bridging therapy”.
- In tal modo si pongono le basi per la creazione di un sistema che consentirà non solo la sorveglianza dei pazienti in terapia anticoagulante dicumarolica (warfarin, acenocumarolo: AVK), terapia eparinica (eparine a basso peso molecolare, pentasaccaride), ma anche di quelli in trattamento con i nuovi farmaci anticoagulanti orali (dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban etc).

La Rete telematica

- Connessione bi-direzionale tra il Centro e le sedi periferiche
- **LIVELLO 1:** Prescrizione terapeutica e gestione del paziente centralizzata
- **LIVELLO 2:** Prescrizione terapeutica e gestione del paziente nelle sedi periferiche. Gestione del paziente presso il Centro in caso di complicanze, sovra/sottodosaggi, chirurgia, bridging.
- Il Centro ha anche funzioni organizzative e di controllo epidemiologico e di farmacovigilanza

Il Sistema di Controllo del Progetto

- E' fondamentale prevedere l'applicazione di un sistema di controllo del progetto che preveda sia il controllo della qualità analitica degli strumenti in uso (coagulometri portatili) che il controllo della qualità clinica, attraverso la valutazione del Tempo in Range Terapeutico (TTR) e la registrazione delle complicanze (emorragiche e tromboemboliche).
- Altri due indicatori molto importanti sono il grado di soddisfazione dei pazienti (che può essere valutato attraverso questionari mirati e attraverso la partecipazione attiva dei pazienti alle attività educazionali organizzate da centro) e la valutazione del tempo di attesa.

Il Sistema di Controllo del Progetto

- Controllo di Qualità strumentale
- Tempo in range terapeutico
- Complicanze emorragiche e tromboemboliche
- Tempo di attesa
- Grado di soddisfazione del paziente

Training

L'attività educativa e di formazione deve prevedere corsi mirati per il personale medico, infermieristico e per i pazienti stessi che considerino molteplici aspetti: dalla conoscenza dei farmaci anticoagulanti e gestione dei pazienti all'utilizzo dei coagulometri e dei sistemi informatici attraverso corsi teorico-pratici.

Training

Corsi per medici, infermieri e pazienti

- Farmaci anticoagulanti e gestione del paziente anticoagulato
- Uso dei coagulometri portatili
- Uso dei software

Bernardo A 1996, Sawicki PT 1999 , FCSA Haematologica 2003

Non solo pazienti in AVK nella rete: come sta cambiando la popolazione?

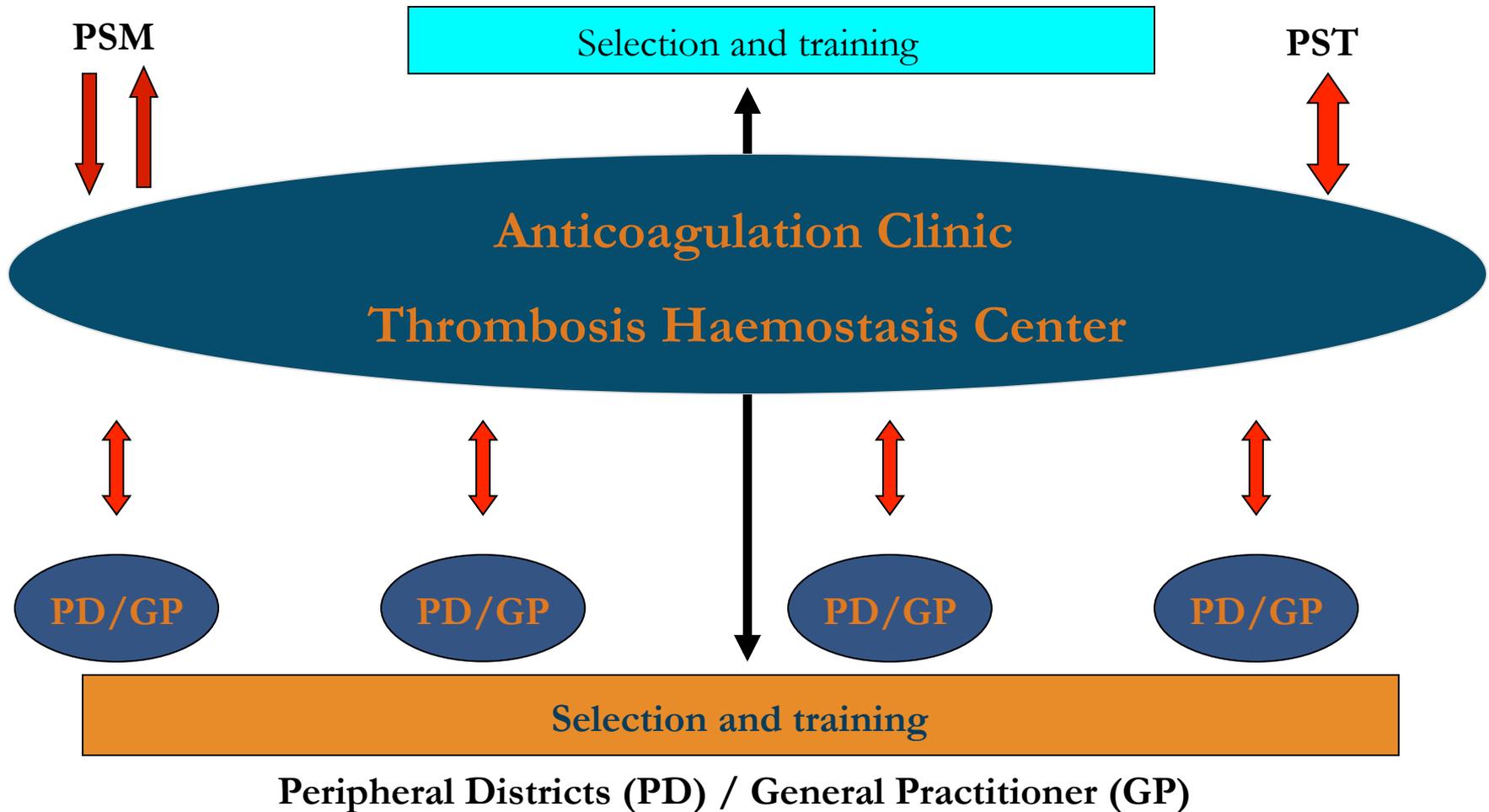
- Negli ultimi anni si è registrato un cambiamento della popolazione dei pazienti anticoagulati che diverrà ancor più evidente con l'ingresso sul mercato delle nuove molecole anticoagulanti.
- La tabella riporta le differenze registrate nella popolazione dei pazienti seguita dal Centro di Cremona: si evidenzia come, a fronte di un aumento globale dei pazienti in terapia con AVK, rispetto agli anni precedenti, siano aumentati i pazienti trattati con terapie epariniche (che trovano indicazione nei pazienti neoplastici). Ciò comporta di conseguenza un cambiamento anche degli esami di laboratorio richiesti, che non si limitano più al solo PT/INR ma comprendono anche altri test necessari per la gestione clinica di questi pazienti (emocromo, creatinina e attività anti-Xa).

Non solo pazienti in AVK nella rete: come sta cambiando la popolazione?

	2003 (n)	2010 (n)	$\Delta\%$
Pts	2.123	4.352	+104,9
AF	913	2.258	+147,3
VTE	362	543	+50
Cardiac Prosthesis	441	470	+6,57
Warfarin	1799	3946	+119
Acenocumarol	316	245	-22,4
LMWH	8	157	+1.862,5
Fondaparinux	0	4	ne
PT INR	31.845	65.280	+105
AXa	32	359	+1021,8
Blood Cell Count	96	1.932	+1912,5
Creatinine	57	892	+1464,9

Sistema di gestione integrata Ospedale/Territorio

- Il seguente grafico illustra il sistema di gestione integrata Ospedale/territorio organizzato a Cremona e provincia, dove il Centro Trombosi Specialistico rappresenta il centro coordinatore ed è collegato attraverso un sistema informatizzato che prevede un collegamento bidirezionale ai distretti periferici (case di riposo, gruppi di medici di Medicina Generale, ecc) e segue anche i pazienti in self-testing e self-monitoring.
- Il Centro si occupa inoltre delle attività educazionali, della selezione dei pazienti e del training attraverso corsi dedicati ai pazienti ed al personale sanitario coinvolto nel progetto al fine di garantire la formazione ed il costante aggiornamento.



Livelli Essenziali di Assistenza

- Il documento di indirizzo della conferenza Stato Regioni e Province autonome, emanato nell'Aprile del 2010 definisce i Livelli Essenziali di Assistenza e indica la necessità di individuare percorsi diagnostico-terapeutici sia per il livello di cura ospedaliera, sia per quello ambulatoriale al fine di migliorare la qualità e la sicurezza dei pazienti sottoposti a terapia antitrombotica.
- Le regioni sulla base di tale documento devono impegnarsi a:
 1. promuovere ed adottare soluzioni e percorsi diagnostico-assistenziali per i pazienti affetti da patologie croniche in trattamento con terapia anticoagulante favorendo l'organizzazione od il consolidamento, dove già presenti, di reti diagnostico-terapeutiche che permettano il coinvolgimento e l'integrazione dei Centri antitrombotici (CAT), con le strutture ospedaliere, i Medici di Medicina Generale (MMG), gli specialisti di settore (cardiologi, angiologi, ematologi e altri) e strutture di assistenza territoriale e domiciliare;
 2. adottare procedure di certificazione per garantire la qualità gestionale
 3. promuovere la farmacovigilanza dei NOA da parte dei centri

Livelli Essenziali di Assistenza



Rep. Atti n. 58 /es R del 29 aprile 2010

www.statoregioni.it



Le Regioni e le Province Autonome si impegnano a:

- Promuovere e favorire l'organizzazione di reti, che integrino Centri specialistici e la Medicina del territorio
- Adottare procedure di certificazione per garantire la qualità della gestione dei pazienti
- Promuovere la farmacovigilanza di nuovi farmaci anticoagulanti da parte dei Centri

CONCLUSIONI

Numerosi lavori pubblicati in letteratura confermano, ormai da molti anni, l'efficacia del modello gestionale di rete integrata che presenta indubbi vantaggi:

- favorisce l'accessibilità per un sempre maggior numero di pazienti al miglior modello gestionale
- promuove l'integrazione tra diversi specialisti e diverse strutture sanitarie
- consente l'aggiornamento costante della cartella clinica favorendo studi di farmacovigilanza
- offre la possibilità di gestire, oltre ai farmaci AVK, anche altri farmaci anticoagulanti come le eparine ed i nuovi farmaci.

CONCLUSIONI

Efficacia del modello gestionale di rete integrata

- Accessibilità per un maggiore numero di pazienti al miglior modello gestionale
- Integrazione tra diverse figure professionali e differenti strutture sanitarie
- Aggiornamento continuo della cartella clinica
- Possibilità di gestire oltre ai farmaci AVK anche altri farmaci anticoagulanti (eparine, nuovi farmaci)

In collaborazione con



www.fcsa.it

FEDERAZIONE
CENTRI PER LA DIAGNOSI
DELLA TROMBOSI E LA
SORVEGLIANZA DELLE TERAPIE
ANTITROMBOTICHE (**FCSA**)



METIS
Società scientifica
dei medici
di medicina generale
socio unico FIMMG
Piazza G. Marconi, 25
00144 Roma
tel. 0654896627
fax 0654896647
metis@fimmg.org
P.I. 05344721005