

Lettera aperta: DOACs per prevenire le malattie cardiovascolari durante l'emergenza Covid-19

written by Segreteria SISMED | 10 Aprile 2020

Riportiamo qui sotto la lettera da noi inviata ieri ai vertici dell'Istituto Superiore di Sanità e dell'Agenzia Italiana del Farmaco al fine di poter permettere temporaneamente la prescrizione di Nuovi Anticoagulanti orali a MMG e Specialisti territoriali.

Richiesta di autorizzazione temporanea alla prescrizione dei DOACs (Direct Oral Anti-Coagulants) da parte di specialisti territoriali e medici di medicina generale.

Egr. Presidente, Egr. Direttore,

In qualità di presidente nazionale di SISMED (Società Italiana Scienze Mediche) mi corre l'obbligo di evidenziare, portando a conoscenza delle autorità competenti e degli organi regolatori, come l'attuale situazione di emergenza sanitaria, a causa della pandemia da coronavirus, possa divenire a breve una fonte di gravi conseguenze di natura cardiovascolare.

Le misure restrittive introdotte per limitare la circolazione del virus, che consentono di lasciare i propri domicili solo per comprovate necessità, stanno impattando sulla diagnosi e sul trattamento adeguato di molte patologie croniche, in particolare quelle cardiovascolari: i pazienti infatti evitano di recarsi presso il presidio ospedaliero per visite, controlli ed, in alcuni casi per il ritiro dei farmaci, con ripercussioni negative sulla propria salute. Giova ricordare come, il dosaggio di alcuni farmaci, tra cui il warfarin (che ha un ridotto indice terapeutico) necessita di costante monitoraggio.

Siamo di fronte ad una grande emergenza sanitaria, il nostro Paese si trova ad affrontare una serie di situazioni cliniche, non previste e forse non prevedibili nella loro portata. In queste circostanze, purtroppo, nei pazienti con infarto è stata notata una riduzione significativa dei ricoveri, nelle ultime settimane, superiore al 50%.

Anche per quanto riguarda la Fibrillazione Atriale non Valvolare (FANV) gli unici accessi che si verificano in Pronto Soccorso sembrano essere quelli dei pazienti con grave sintomatologia aritmica, mentre la chiusura di molti ambulatori e reparti di cardiologia per l'emergenza COVID ha contribuito ad una significativa riduzione del numero di nuove diagnosi di Fibrillazione Atriale ed alla quasi totale impossibilità di gestire i pazienti in trattamento con warfarin, che necessitano di frequenti controlli laboratoristici per il monitoraggio dell'INR (necessari per accertarsi che il dosaggio del farmaco sia compreso nell'intervallo terapeutico) in modo da evitare il rischio di ictus o di severe emorragie. Il monitoraggio ha intervalli di tempo variabili in base al quadro clinico del paziente, si può trattare di intervalli mensili o

quindicinali. I pazienti attualmente in trattamento con warfarin sono tuttavia scoraggiati dall'eseguire tempestivamente il controllo dell'INR perché obbligati a stare in casa, senza contare il fattore emotivo legato alla paura di recarsi presso l'ambulatorio ospedaliero a fare i prelievi necessari. Tutto ciò li costringe, purtroppo, ad operare una tragica scelta: da un lato correre il rischio di una patologia di natura trombotica o emorragica (non eseguendo i controlli) e dall'altro, recandosi ai controlli ematici, di poter contrarre l'infezione da corona virus.

Gli anticoagulanti orali ad azione diretta (DOACs: *apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban*) hanno dimostrato efficacia pari al warfarin nel prevenire il rischio di ictus e maggiore sicurezza nell'evitare i sanguinamenti severi, a volte fatali, come l'emorragia intracranica. Tali farmaci, non necessitando inoltre di controlli frequenti, sembrano quindi essere il trattamento anticoagulante ideale per i pazienti, specialmente in questo periodo di emergenza.

La Società Italiana Scienze Mediche, da tali premesse, chiede agli organi regolatori, almeno relativamente al periodo di pandemia da corona virus, **di sospendere l'attivazione del piano terapeutico e nel contempo, stimolare i medici di medicina generale ad effettuare lo switch verso uno dei nuovi farmaci anticoagulanti orali diretti, che** (ove non controindicati) **potrebbero mettere questi pazienti, al riparo da ambedue le situazioni sopra enunciate.**

In questo senso ci rendiamo disponibili ad elaborare un opuscolo/protocollo per favorire tale switch senza rischi e secondo le normative regolatorie.

I pazienti che potrebbero beneficiare maggiormente di tale possibilità sarebbero i pazienti anziani, fragili, con comorbidità, che comportano poli-terapie farmacologiche, i pazienti con uno scarso controllo dell'INR e/o che richiedono controlli molti frequenti dell'INR.

Abbiamo apprezzato la decisione di prolungare la validità dei piani terapeutici in atto per ulteriori tre mesi in relazione alla pandemia, ma temiamo che ciò non risolva le problematiche sopra esposte. Il nostro timore è di **doversi trovare, nei prossimi mesi, ad affrontare un incremento di ricoveri di pazienti affetti da ictus o emorragie intracraniche, o peggio ancora di vittime per queste patologie devastanti.**

Vorremmo quindi tentare, per il senso di responsabilità che avvertiamo nei confronti dei pazienti, di trovare delle soluzioni temporanee per gestire la terapia anticoagulante della FANV nella maniera migliore, considerando la situazione critica che stiamo vivendo.

Poiché un ostacolo alla prescrizione di tali farmaci rimane la compilazione del piano terapeutico, di pertinenza specialistica, i cardiologi della scrivente Società Scientifica sono disponibili all'utilizzo di mezzi telematici per valutare l'eleggibilità del paziente e guidare il MMG alla sostituzione, ed in tempi successivi, effettuare la compilazione del piano terapeutico.

Fiducioso di una rapida e positiva soluzione, ringrazio anticipatamente per l'attenzione che vorrete dare alla presente

Per il Consiglio Nazionale SISMED

 Il Presidente Nazionale