

Chiar.mo Prof. Giorgio Palù, Presidente AIFA,
Gent.ma Dott.ssa Anna Rosa Marra, Sostituto del Direttore Generale AIFA,
Gent.ma Dott.ssa Patrizia Popoli, Presidente Commissione Tecnico-Scientifica AIFA,

Gentilissimi componenti Commissione Tecnico-scientifica AIFA

Dott. Mauro Biffoni (Delegato del Presidente ISS),

Dott. Antonio Addis,

Prof. Carlo Caltagirone,

Prof. Giovambattista De Sarro,

Dott.ssa Ida Fortino,

Dott. Armando Genazzani,

Dott.ssa Anna Maria Marata,

Dott. Paolo Schincariol,

In rappresentanza dell'Agenzia Italiana del Farmaco

1 dicembre 2023

Gentilissimi,

in qualità di rappresentanti delle principali Società Scientifiche coinvolte nella gestione delle terapie antitrombotiche nel tromboembolismo venoso desideriamo condividere alcune riflessioni sulla recente nota 101 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale 237 del 10 ottobre 2023.

Cogliamo ed apprezziamo l'intento non solo normativo, ma anche informativo, che caratterizza le più recenti Note AIFA, che vogliono fornire ai prescrittori strumenti culturali utili per migliorare l'appropriatezza prescrittiva di farmaci di ampio utilizzo, finora gestiti solo da specialisti del settore. Nello stesso tempo ci corre l'obbligo di ricordare con forza che il trattamento del tromboembolismo venoso è un problema clinico e gestionale molto complesso, su cui non vi è completa uniformità di indicazioni neppure tra le più qualificate linee guida internazionali.

La terapia della fase acuta del tromboembolismo venoso esige competenze altamente specialistiche sia da un punto di vista diagnostico (valutazione clinica, laboratoristica e strumentale sia della effettiva presenza che della corretta localizzazione ed estensione della trombosi venosa profonda stessa) che terapeutico (identificazione della terapia antitrombotica ottimale da un punto di vista della tipologia, dosaggio, durata).

Inoltre, il rapporto beneficio/rischio della fase di estensione della terapia è una valutazione molto delicata per il potere predittivo non ottimale sia degli score di rischio per ricorrenza trombotica sia

degli score di rischio emorragico. Non ultimo, va ricordata la necessità di un coinvolgimento del paziente e delle sue preferenze proprio per tali limiti che portano inevitabilmente a delle aree decisionali grigie.

Riteniamo illusorio e potenzialmente molto pericoloso ritenere che delle note di approfondimento (peraltro pubblicate sorprendentemente sulla Gazzetta Ufficiale come se i contenuti necessariamente orientativi avessero invece valore normativo) possano sostituire l'esperienza e la competenza degli specialisti del settore, abituati per quanto detto sopra a personalizzare le strategie terapeutiche in base ad una disamina critica delle necessità individuali dei pazienti in queste situazioni particolari.

Le Regioni, in attuazione dell'Accordo Stato- Regioni 29 aprile 2010, n. 58/CSR, devono promuovere ed adottare soluzioni e percorsi diagnostico-assistenziali per i pazienti affetti da patologie croniche in trattamento con terapia anticoagulante, privilegiando la costituzione o, laddove già presenti, il consolidamento, di reti diagnostico-terapeutiche regionali e/o interregionali che permettano il coinvolgimento e l'integrazione dei centri antitrombotici, con le strutture ospedaliere, i medici di medicina generale (MMG), gli specialisti di settore (internisti, cardiologi, angiologi, ematologi e altri) e strutture di assistenza territoriale e domiciliare, laddove presenti. Tali indirizzi sono già stati adottati da alcune Regioni con delibere specifiche.

La nota 101 sembra andare contro tale orientamento, non tenendo in alcun conto la necessità di un percorso integrato tra i centri specialistici e i MMG, e potenzialmente impegnando i MMG in una situazione che potrebbe metterli in situazioni di difficile gestione senza un percorso strutturato, con possibili gravi ripercussioni negative sulla gestione clinica del paziente.

E' evidente, e rispondente allo spirito del suddetto Accordo Stato-Regioni, che l'assistenza del paziente con tromboembolismo venoso debba vedere un impegno specifico dei medici specialisti nella fase diagnostica, nella fase di impostazione terapeutica, e nella fase decisionale di estensione o sospensione di un trattamento antitrombotico. Nessun documento, per quanto approfondito, può sostituire la formazione specifica e l'esperienza maturata negli anni su tali problematiche. Tali snodi decisionali potranno e dovranno (come già ora) essere gestiti in collaborazione con i MMG ma mai senza una assunzione di responsabilità specialistica, a tutela soprattutto dei pazienti ma anche dei Colleghi MMG.

In ultimo si segnala la necessità di revisione dei testi allegati in quanto alcuni passaggi potrebbero risultare potenzialmente confondenti e pericolosi: a titolo di esempio si cita la menzione della vitamina K come unico antidoto in caso di sovradosaggio e presenza di complicanze emorragiche, omettendo la necessità di un trattamento sostitutivo urgente con concentrati di fattori vitamina K-dipendenti in caso di episodi maggiori quali emorragie intracraniche o emorragie gastroenteriche massive.

Le Società che rappresentiamo esprimono quindi con forza e con preoccupazione l'urgente necessità di rivedere tutta la documentazione relativa alla nota 101, individuando in maniera puntuale le responsabilità specifiche dei medici specialisti e dei MMG nelle varie fasi di presa in carico del paziente con tromboembolismo venoso.

In attesa di un Vostro gentile riscontro, nel frattempo questa lettera aperta verrà pubblicata sui siti web delle Società che rappresentiamo, allo scopo di promuovere fin da adesso una sensibilizzazione su queste tematiche tra i nostri soci e nell'intero mondo professionale.

Confidando nella Vostra attenzione, inviamo distinti saluti.

Prof. Valerio De Stefano,
Presidente Società Italiana per lo Studio dell'Emostasi e Trombosi (SISSET)

In rappresentanza anche di:

Dott.ssa Daniela Poli,
Presidente Federazione Centri per la diagnosi della trombosi e la Sorveglianza delle terapie Antitrombotiche (FCSA)

Dott. Romeo Martini,
Presidente Società Italiana di Angiologia e Patologia Vascolare (SIAPAV)

Prof. Giorgio Sesti,
Presidente Società Italiana di Medicina Interna (SIMI)

Prof. Francesco Dentali,
Presidente Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti (FADOI)

Prof. Paolo Corradini,
Presidente Società Italiana di Ematologia (SIE)

Prof. Pasquale Perrone Filardi,
Presidente Società Italiana di Cardiologia (SIC)

Prof. Fabrizio Oliva,
Presidente Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO)