

ADVANCES IN
CARDIAC
ARRHYTHMIAS AND
GREAT INNOVATIONS
IN CARDIOLOGY

TURIN 27 SEPT 2013

***Dabigatran:
indications, patient
and dose selection,
clinical use***

The Italian Experience

**Paolo Colonna, MD
FESC, FANMCO**

***Cardiology Hospital,
Policlinico of Bari***



Dabigatran ...the Italian experience

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812

SEPTEMBER 17, 2009

VOL. 361 NO. 12

Dabigatran versus Warfarin in Patients with Atrial Fibrillation

Stuart J. Connolly, M.D., Michael D. Ezekowitz, M.B., Ch.B., D.Phil., Salim Yusuf, F.R.C.P.C., D.Phil., John Eikelboom, M.D., Jonas Oldgren, M.D., Ph.D., Amit Parekh, M.D., Janice Pogue, M.Sc., Paul A. Reilly, Ph.D., Ellison Themeles, B.A., Jeanne Varrone, M.D., Susan Wang, Ph.D., Marco Alings, M.D., Ph.D., Denis Xavier, M.D., Jun Zhu, M.D., Rafael Diaz, M.D., Basil S. Lewis, M.D., Harald Darius, M.D., Hans-Christoph Diener, M.D., Ph.D., Campbell D. Joyner, M.D., Lars Wallentin, M.D., Ph.D., and the RE-LY Steering Committee and Investigators*

In riferimento alla nota AIFA n. 495/2013 e 496/2013 del **20 maggio 2013** "*Determina AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO del 20 maggio 2013- Estensione delle indicazioni terapeutiche di Dabigatran (nuovo anticoagulante orale)*" e della successiva comunicazione del 12.06.2013 da parte ...



Dabigatran ...the Italian experience

- The “Italian experience” of registry of AFib and warfarin use
- European / intl “real world” experience on dabigatran
- Status of Italian regulatory prescription



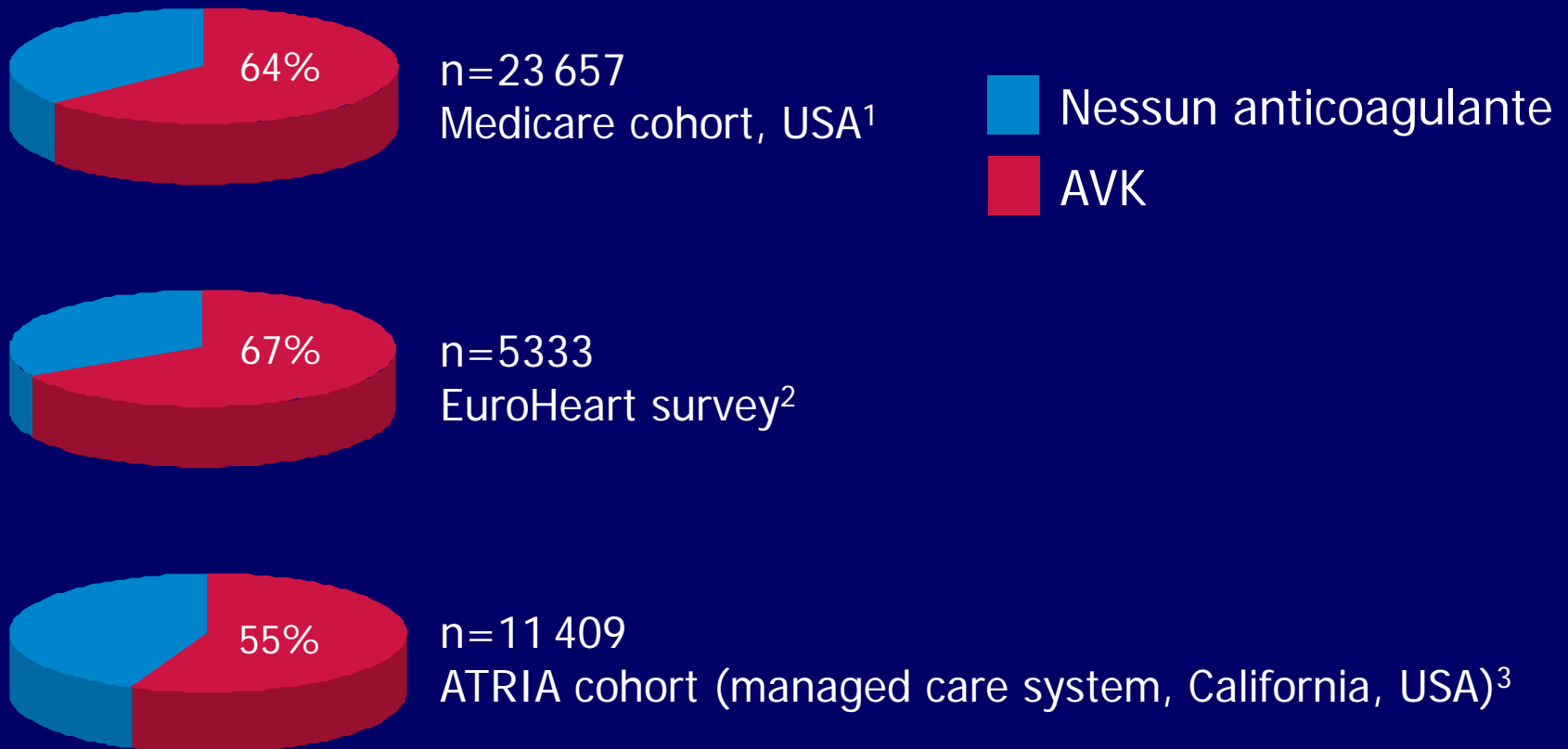
Dabigatran ...the Italian experience

Limiti del warfarin:

- **Sottoutilizzo (sotto prescrizione)**
- **Difficile mantenimento range**
- **Bassa persistenza**



Prescrizione degli AVK per la prevenzione dello Stroke nella FA non valvolare nella pratica clinica



ATRIA = Anticoagulation and Risk Factors in Atrial Fibrillation ; VKAs = vitamin K antagonists

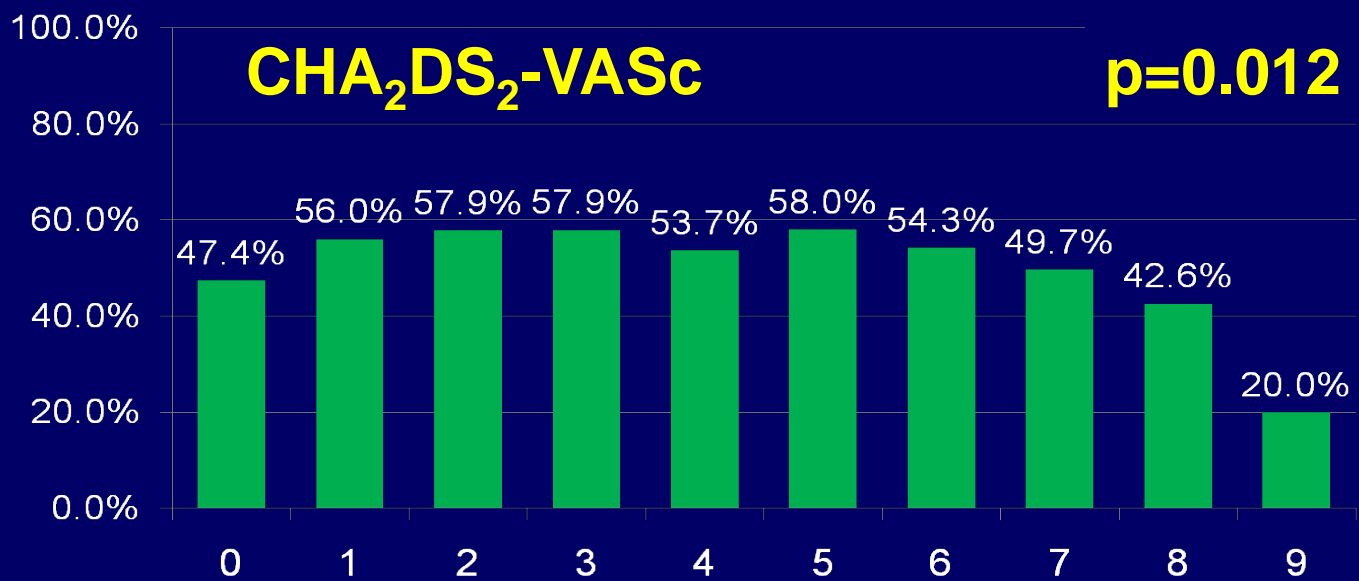
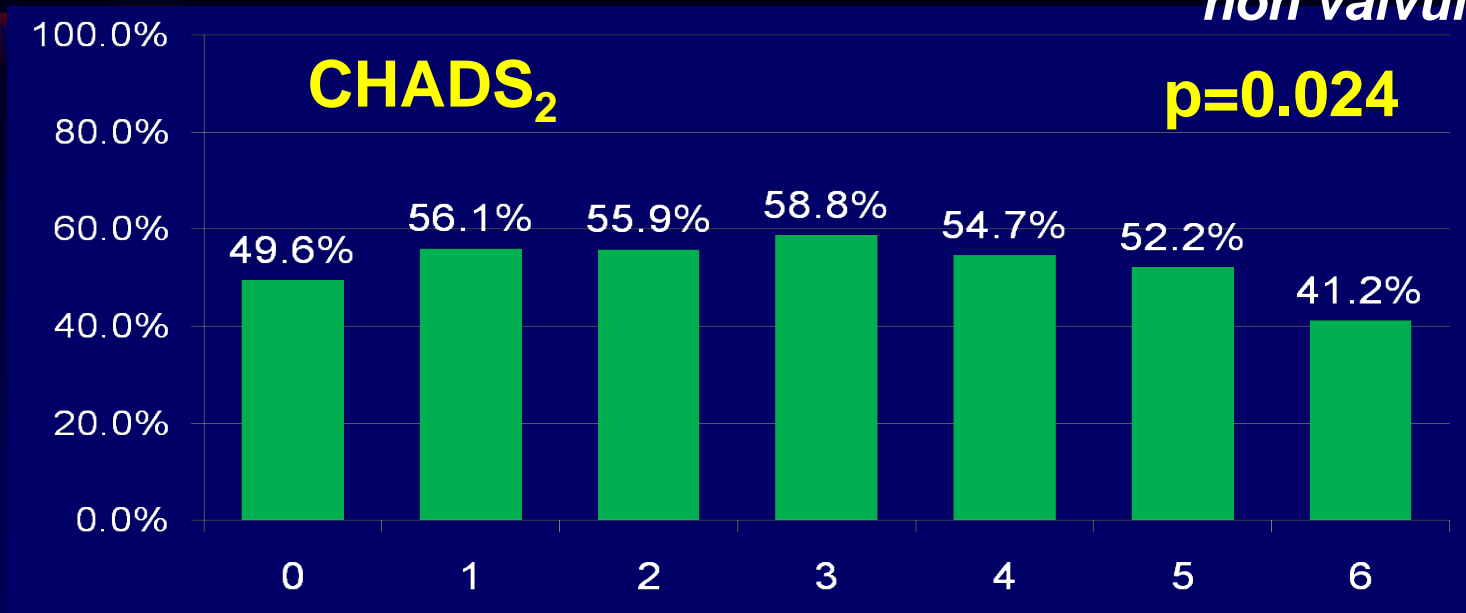
1. Birman-Deych E et al. Stroke 2006;37:1070-4; 2. Nieuwlaat R et al. Eur Heart J 2005;26:2422-34;

3. Go AS et al. JAMA 2003;290:2685-92



Prescription of OAC by scores

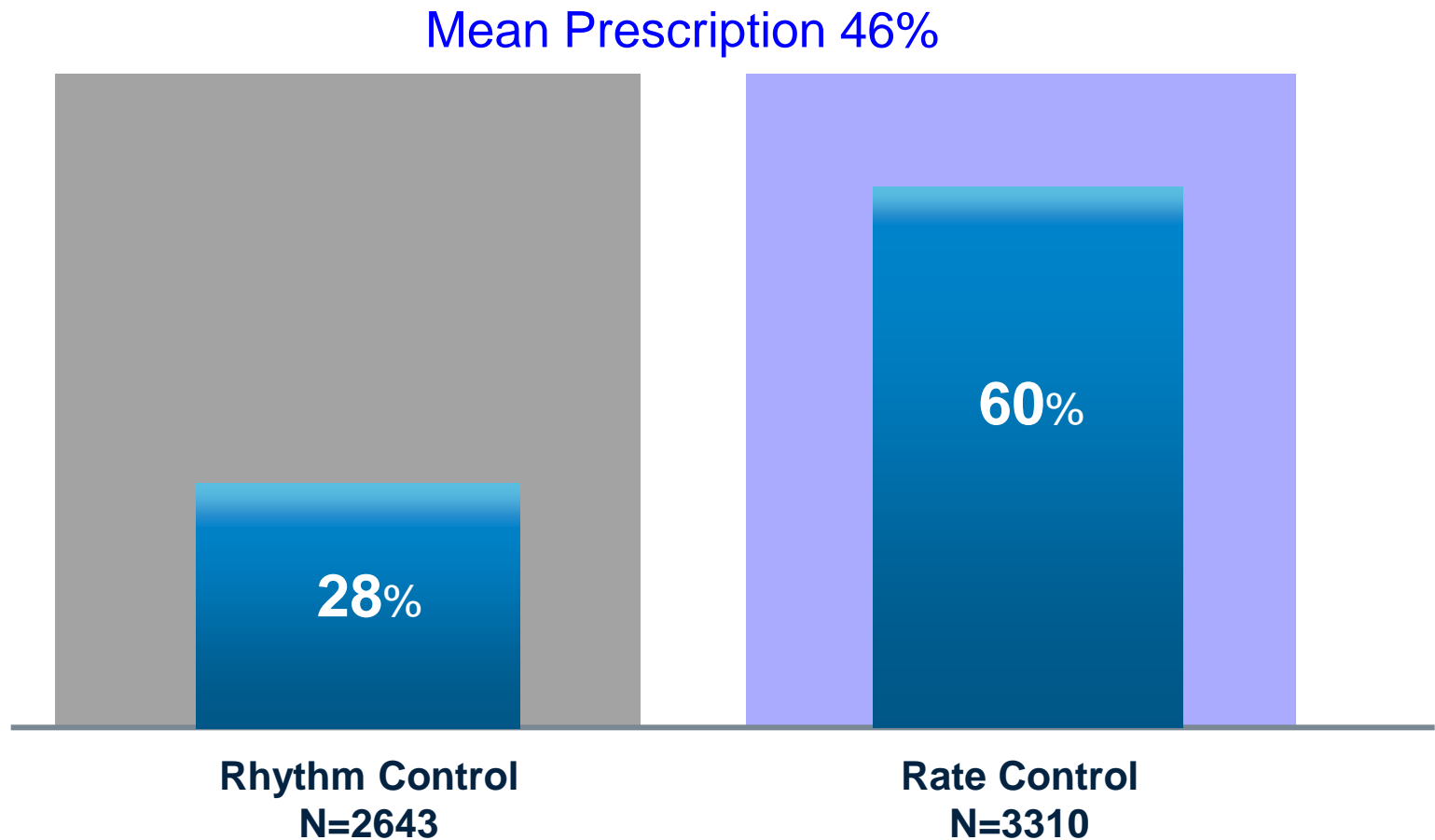
non valvular AF, 4.845 pts



VKA use among Primary Care Physicians in Italy

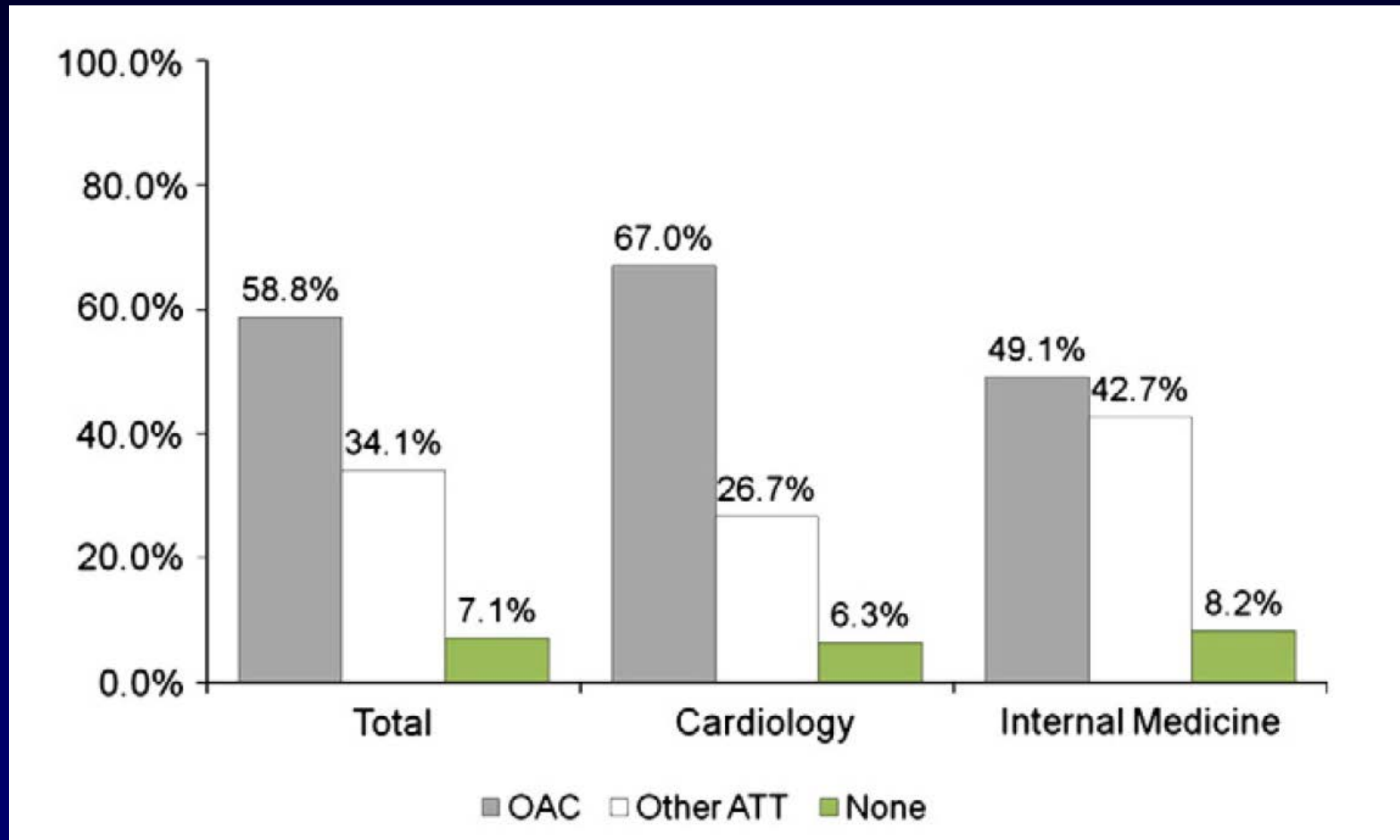
ISAF Study

Zoni Berisso, Am J Cardiol 2013; 111:705-711



Management of AF in cardiology and internal medicine hospital centers. The ATA AF study

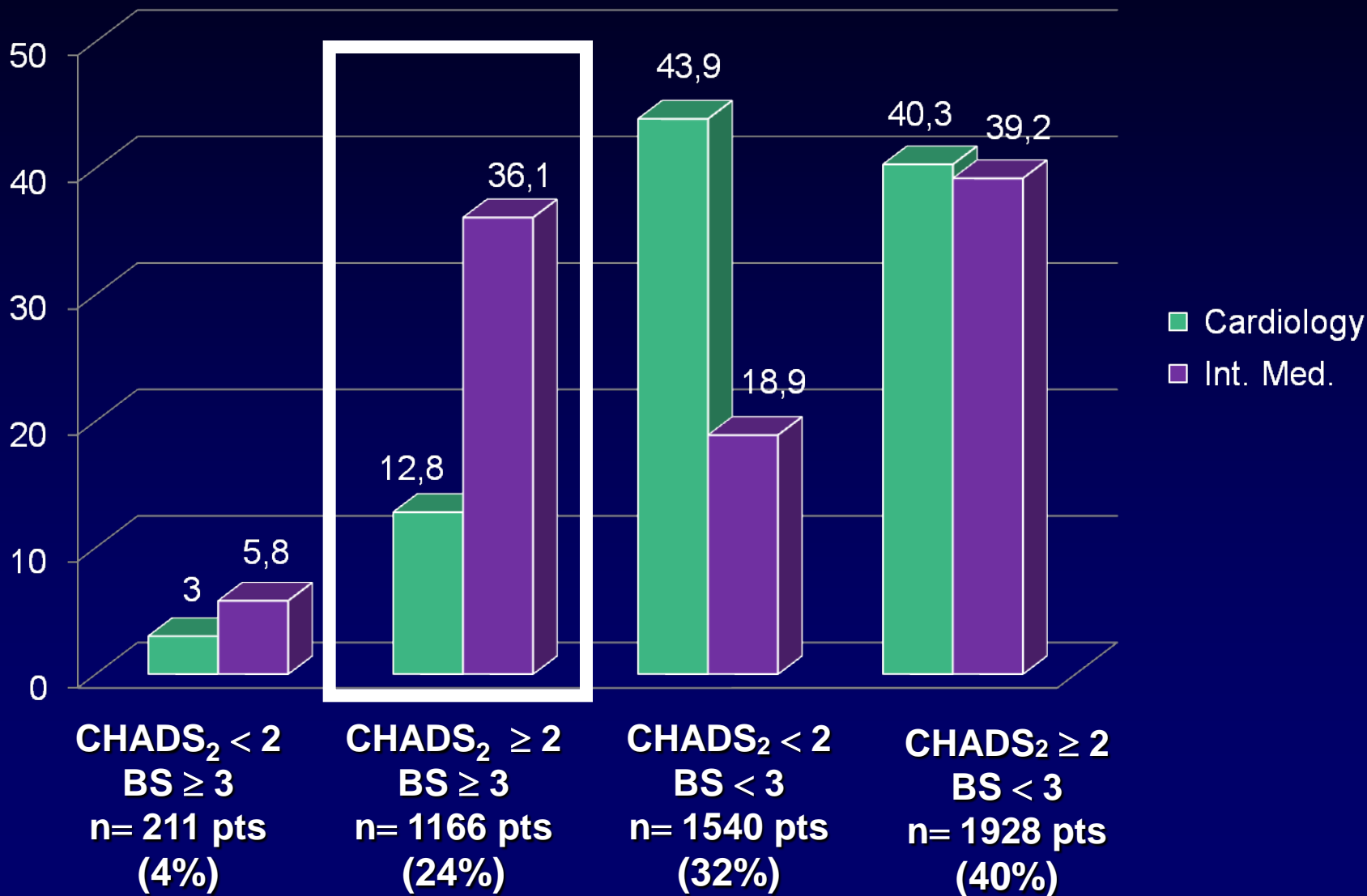
Di Pasquale, Int J Cardiol (2012)





CHADS₂ score and Bleeding score/OAC therapy

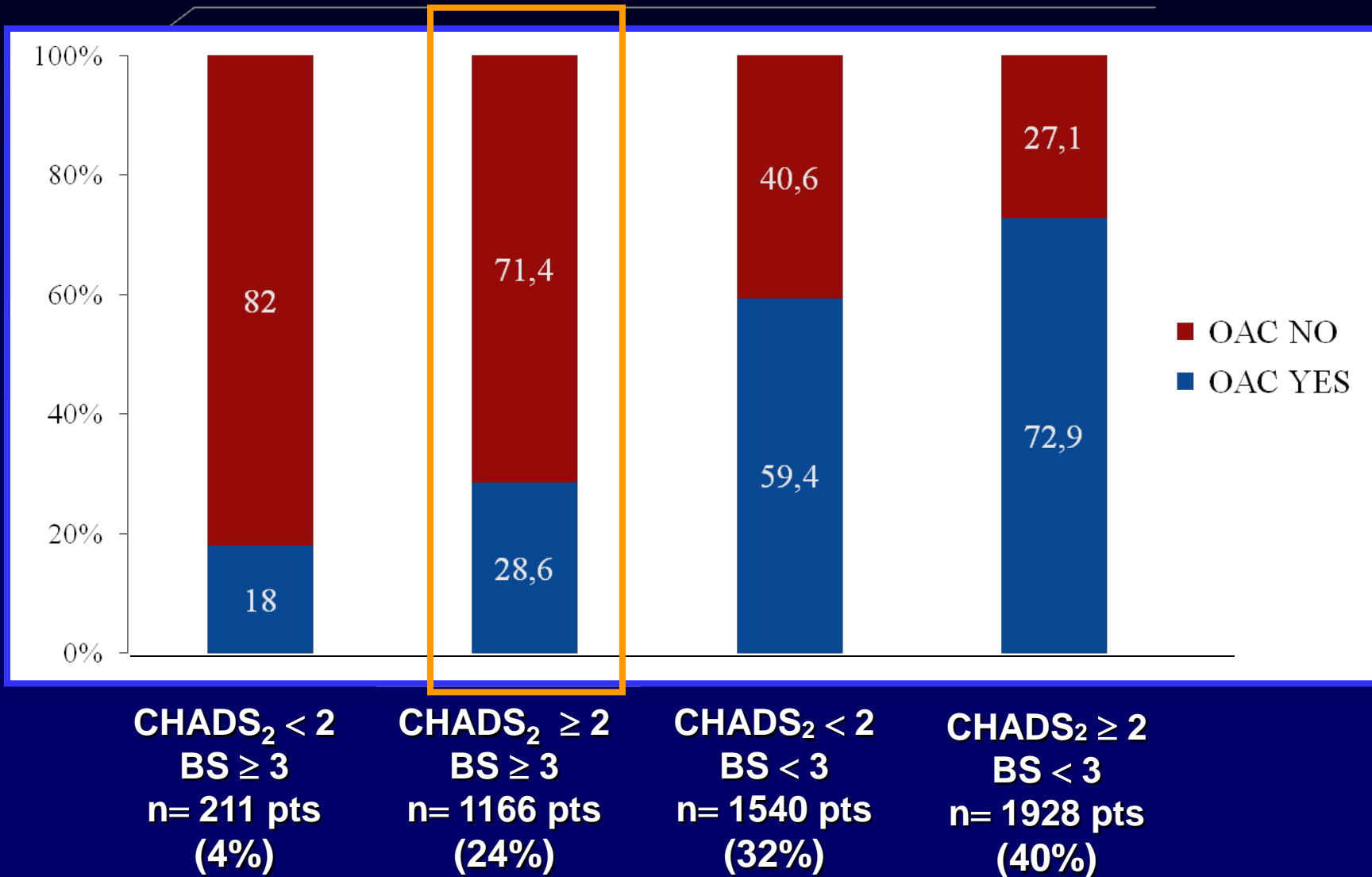
non valvular AF, 4.845 pts





CHADS₂ score and Bleeding score/OAC therapy

non valvular AF, 4.845 pts



Prevalenza d'uso di AVK nei pazienti con FA, stratificati in base a diversi livelli di rischio per ictus

Fibrillazione atriale e livelli di rischio per Ictus

	Basso* [N=1086]		Moderato° [N=5640]		Alto# [N=9204]	
	%	Δ % 08-04	%	Δ % 08-04	%	Δ % 08-04
Piemonte/Val d'Aosta	14,5	-6,3	32,2	-3,8	35,2	-4,8
Lombardia	20,0	+2,8	30,9	+1,4	43,1	+3,3
Liguria	25,9	+8,0	31,4	-0,4	34,9	-1,0
Bolzano/Trento/Friuli VG	24,4	+5,9	35,8	+1,2	39,6	-2,8
Veneto	16,1	-8,5	38,3	-0,7	41,3	+0,2
Emilia Romagna	20,0	-4,2	38,9	+0,8	43,5	+0,4
NORD	19,3	-1,2	34,3	-0,3	40,9	+0,1
Toscana	7,9	-9,8	37,9	+1,1	43,1	+2,9
Marche/Umbria	12,5	-8,1	31,4	+0,2	40,5	+2,0
Lazio	20,2	+11,2	23,0	+0,8	30,4	+6,7
CENTRO	13,9	+0,3	31,0	+0,4	38,2	+3,2
Abruzzo/Molise	7,3	-14,8	26,9	-2,0	35,0	-0,2
Puglia	11,1	-2,9	28,6	+2,5	33,5	+1,2
Campania	9,1	+0,7	28,4	+6,5	28,9	+5,7
Basilicata/Calabria	10,0	+1,2	32,0	+7,9	40,9	+16,6
Sicilia/Sardegna	8,5	-12,1	28,4	+0,6	28,8	-0,7
SUD E ISOLE	9,2	-6,5	28,6	+2,7	31,9	+2,8
ITALIA	15,0	-2,4	32,0	+0,5	38,0	+1,2

N: si riferisce al numero di soggetti con un determinato rischio di ictus, rilevato entro la fine dell'anno 2007 dalla popolazione del database HSD.

** Basso: età <minore 65 anni senza rischio moderato o alto.*

° Moderato: almeno uno dei seguenti criteri: 1) età > 65 anni, in assenza di patologie ischemiche cerebrali e/o malattie valvolari; 2) età <75 anni con ipertensione, diabete o malattie vascolari.

Alto: almeno uno dei seguenti criteri: 1) Patologie ischemiche cerebrali e/o tromboembolismo venoso/embolia polmonare; 2) Età >75 con ipertensione, diabete o malattie vascolari periferiche; 3) malattie valvolari o scompenso cardiaco.

(Fonte: AIFA -
Rapporto nazionale
OSMED – anno
2008)

Prevalenza d'uso di AVK nei pazienti con FA, stratificati in base a diversi livelli di rischio per ictus

(Fonte: AIFA - Rapporto nazionale OSMED – anno 2011)

	Warfarin & Acenocumarolo		ASA	
	[N=15.815]		[N=87.319]	
	%	Δ % 11-10	%	Δ % 11-10
GENERE				
Maschi	51,4	0,0	50,3	+0,1
Femmine	48,6	0,0	49,7	-0,1
ETÀ				
≤45	2,4	-0,1	2,5	-0,2
46-65	15,3	-0,8	25,0	-0,6
66-75	27,6	-0,7	31,3	-0,2
>75	54,7	+1,6	41,2	+1,0
MALATTIE CONCOMITANTI				
Malattia coronarica	23,1	+0,1	26,9	+0,1
Ictus/TIA	18,2	+1,1	17,5	+1,1
Diabete mellito	24,1	+0,7	30,9	+0,8
Iperipoproteinemia	29,0	+1,2	36,9	+1,2
Iperensione	72,6	+1,2	74,6	+0,8
Malattia valvolare	18,7	+0,1	6,4	+0,5
Fibrillazione atriale	57,6	+1,7	7,8	+0,2
TVP/EP ^o	7,8	+0,6	1,5	+0,2
Scompenso cardiaco congestizio	17,0	+0,9	4,7	+0,2
MRGE/ulcera peptica	2,7	-0,2	2,3	+0,1
CHADS2*				
0	6,4	-0,6	7,8	-0,4
1	22,9	-1,4	26,6	-0,5
2	33,8	-0,3	34,3	-0,2
3	19,2	+0,8	16,9	+0,4
4+	17,7	+1,5	14,4	+0,6
N° FARMACI CONCOMITANTI[†]				
0	5,2	+2,5	6,2	+2,7
1-4	80,0	-1,8	79,6	-2,1
5+	14,8	-0,6	14,2	-0,7

N: si riferisce al numero di soggetti di età >14 in trattamento con i farmaci sotto osservazione nell'anno 2011

^o Nell'anno precedente al periodo di osservazione

* Vclutcto nei pazienti affetti da fibrillazione atriale in presenza dei seguenti fattori di rischio: 1) scompenso cardiaco congestizio; 2) ipertensione; 3) età ≥75 anni; 4) diabete mellito; 5) Ictus/TIA

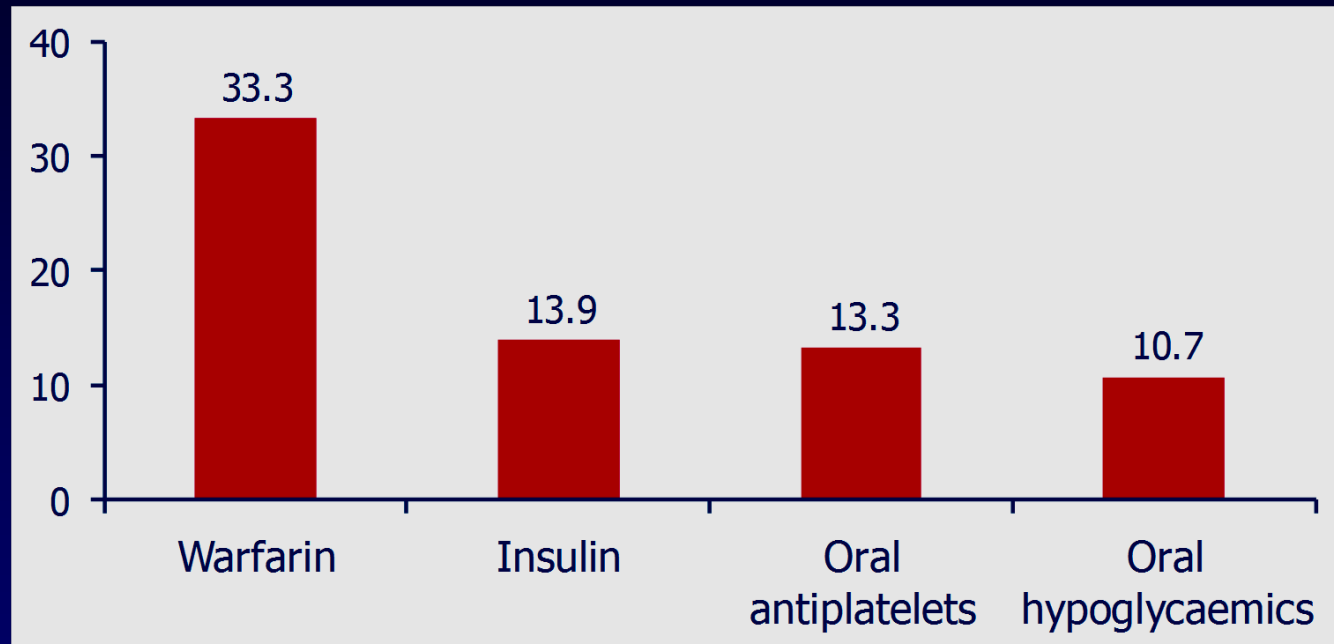
[†] Nei sei mesi precedenti all'crmo di osservazione



VKAs are implicated in large numbers of hospitalizations due to adverse drug events

Budnitz DS et al. N Engl J Med 2011

Annual emergency hospitalizations



- 63.3% of all warfarin-related hospitalizations due to haemorrhage
- Costs for warfarin-related haemorrhages estimated at hundreds of millions of dollars / y

**Studio AVERROES: Principali
motivazioni per terapia con Warfarin
"inadatta"** *N Engl J Med 2011*

**%
pazienti**

**Risoluzione
con passaggio
a NAO**

Timore che paziente non controlli bene
INR

43

+

Rifiuto del paziente ad assumere Warfarin

38

+/-

CHADS2 score 1 → medico: no Warfarin

21

+/-

Timore di INR con range labile

17

+

Incertezza su precisione paziente

16

+

Difficile contattare paziente per INR
"urgenti"

11

+

Eff collat in warfarin "non sanguinamenti"

3

-

Sanguinamenti in warfarin

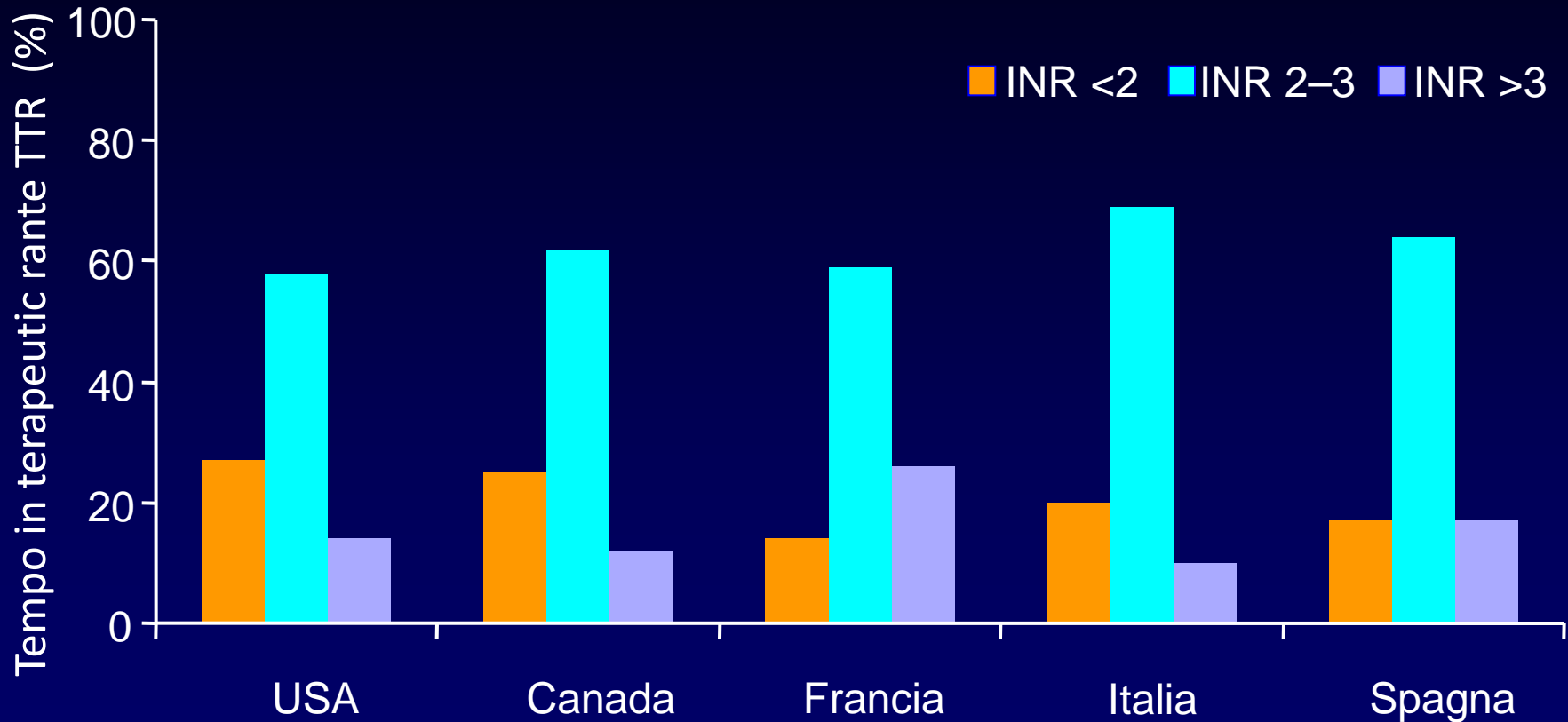
3

-



Con i VKA INR spesso fuori dal range terapeutico (TTR)

Ansell J et al. J Thromb Thrombolysis 2007

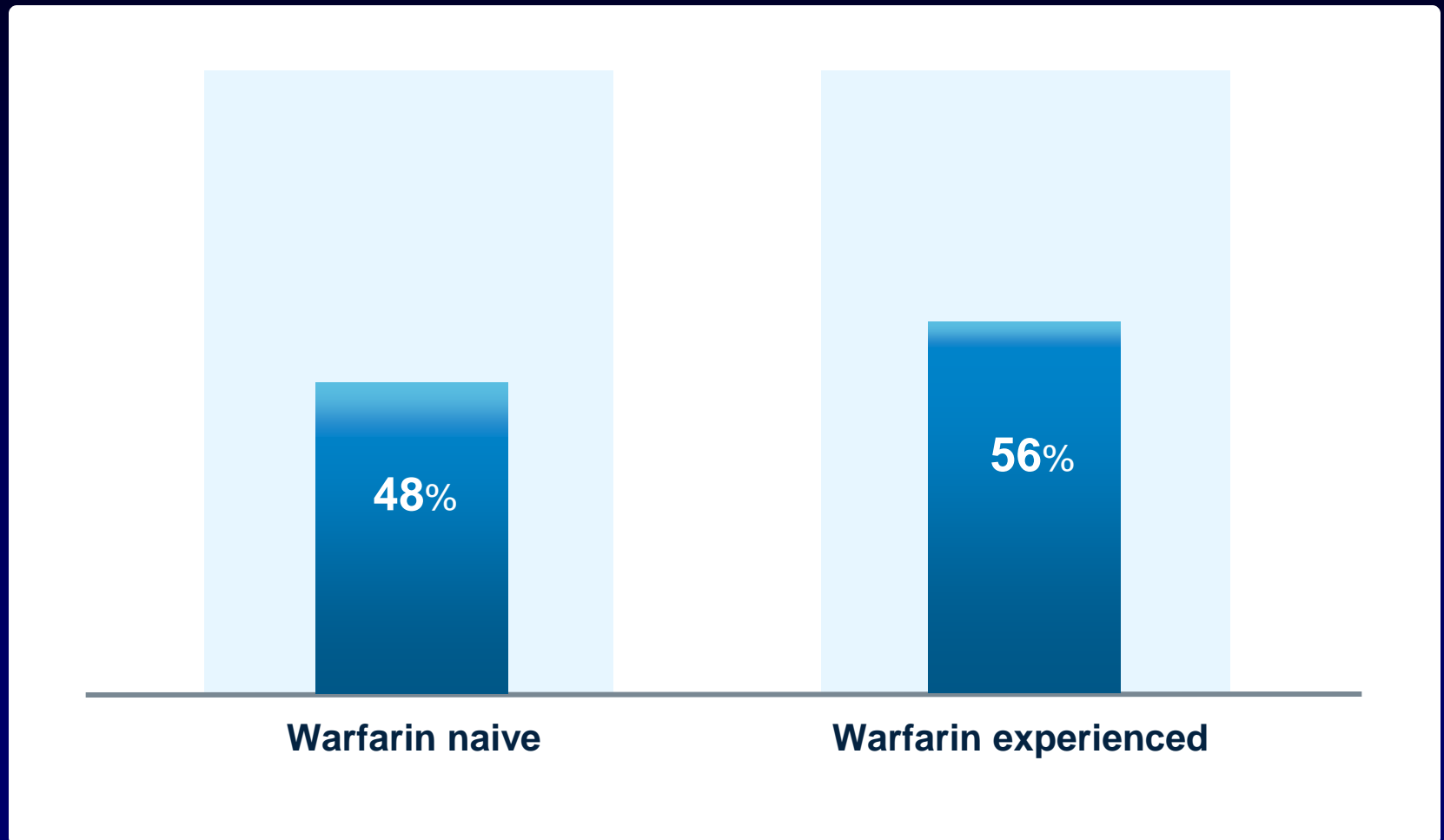


Il VKA più utilizzato è stato il **warfarin** negli USA, Canada e Italia; **acenocumarolo** in Spagna e **fluindione** in Francia



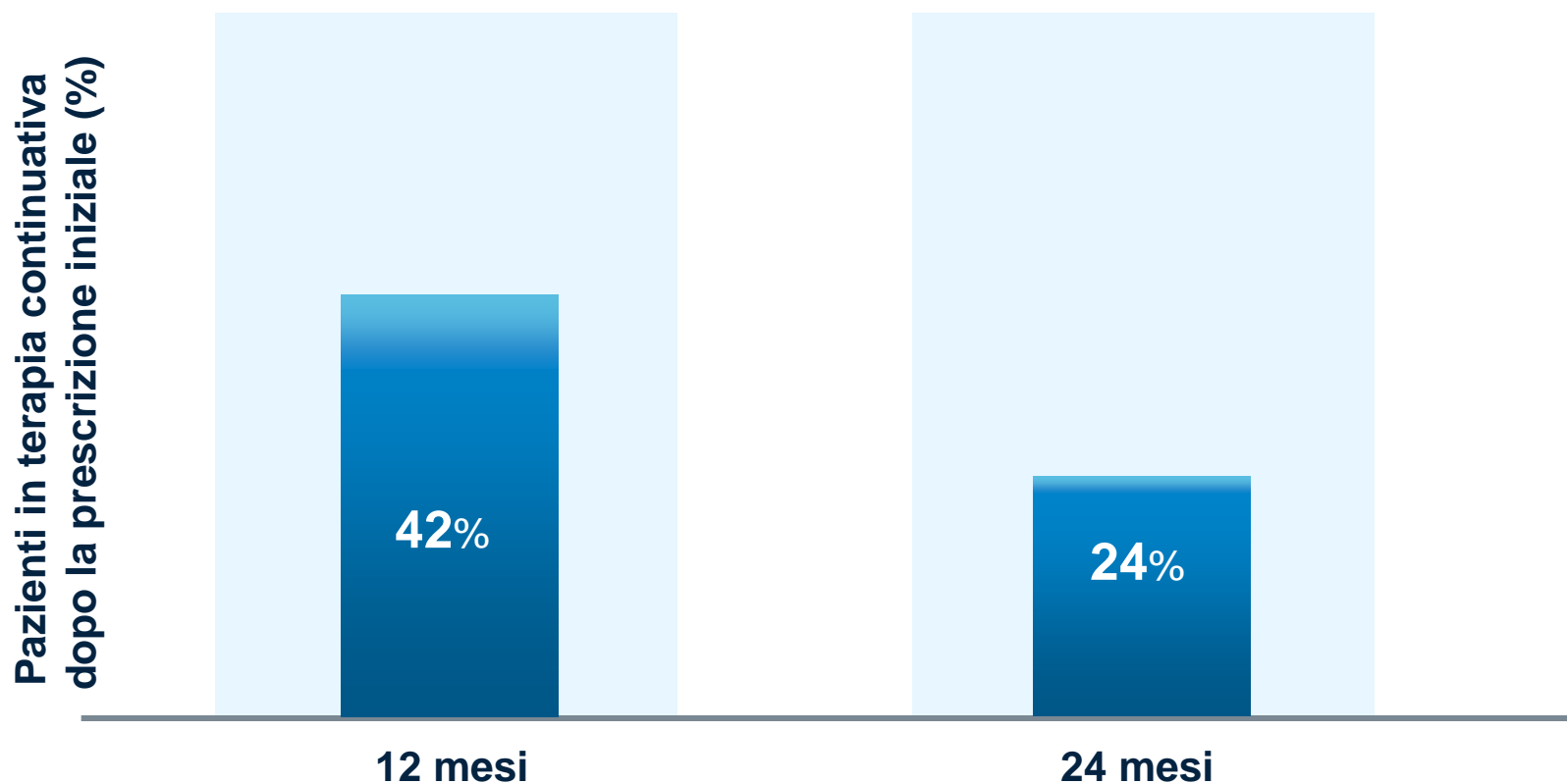
Misure di INR in Range (2.0-3.0) nell'arco di 18 mesi (gennaio 2007-
giugno 2008) in pazienti con FA

11.333 pazienti delle ASL di Arezzo, Foligno e Piacenza



Persistenza della terapia con AVK in pazienti con FA dopo la prescrizione iniziale: il Health Search/Thales Database

Thromb Haemost 2010;103:968-75



ORIGINAL ARTICLE

Adherence to anticoagulant treatment with dabigatran in a real-world setting

S. SCHULMAN,*† B. SHORTT,*‡ M. ROBINSON* and J. W. EIKELBOOM*§

- ...We found a surprisingly good adherence; overall 88% of the patients had adequate adherence, i.e. at least 80% and without any difference by sex, age or previous participation in the clinical trials.

Characteristic	Adherence < 80%	Adherence ≥ 80%	P-value
N (%)	12	91	
Age, mean (± SD), years	77.8 (8.1)	75.2 (8.6)	0.32
Female gender, n (%)	5 (42)	42 (46)	1.00
CHADS ₂ score, (± SD)	2.7 (1.8)	2.5 (1.3)	0.65
Prescription of dabigatran for			
≤ 1 year, n (%)	3 (25)	39 (43)	0.35
> 1 year, n (%)	9 (75)	52 (57)	
Study experienced, n (%)	2 (17)	15 (16)	1.00
Previous warfarin or study experienced, n (%)	6 (50)	62 (68)	0.33

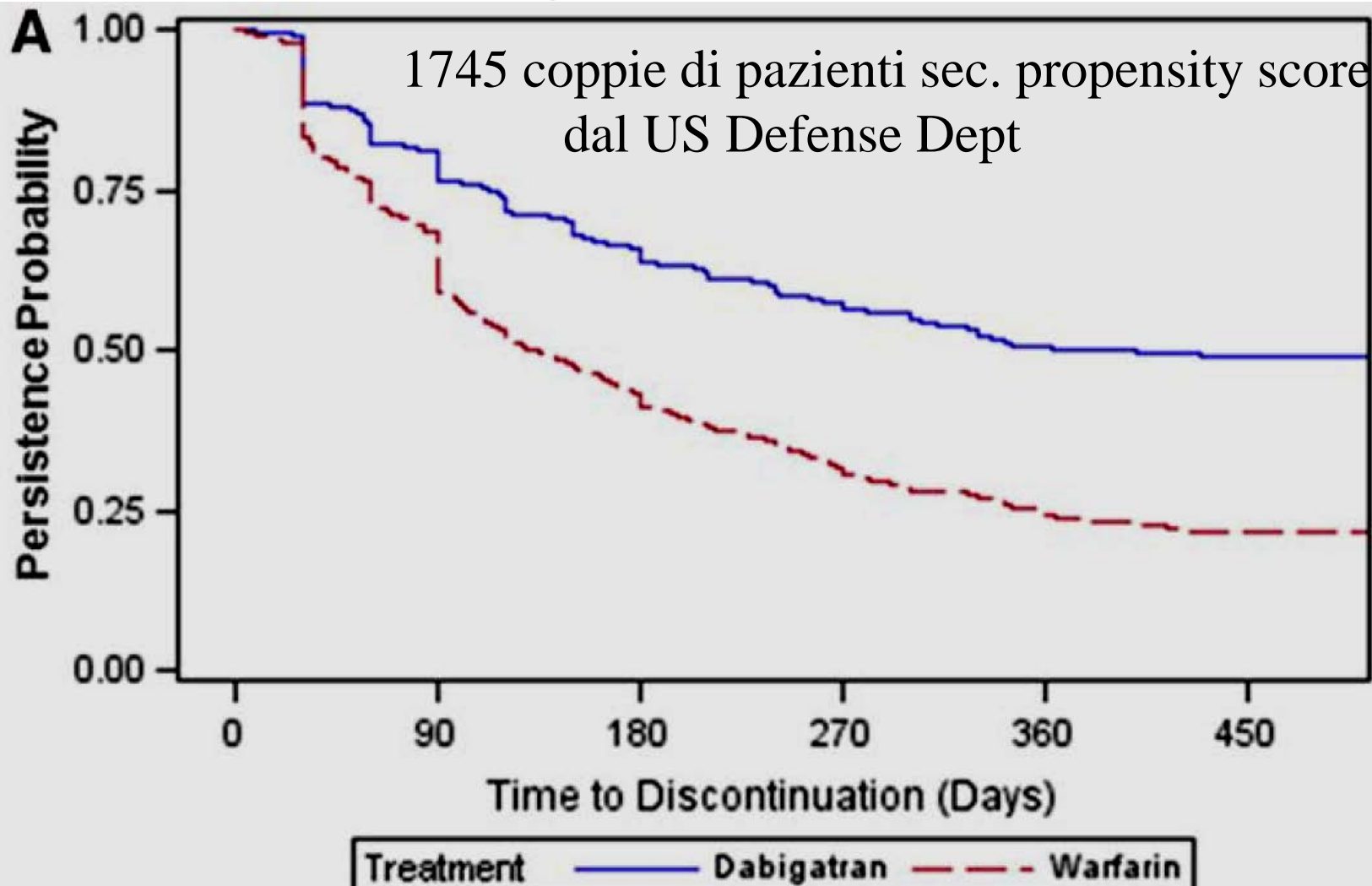


Higher Persistence in Newly Diagnosed Nonvalvular Atrial Fibrillation Patients Treated With Dabigatran Versus Warfarin

Circul Outcome 2013

Martin Zalesak, MD, PhD; Kimberly Siu, MD, MPH; Kevin Francis, BS; Chen Yu, BA;

Has



EHRA practical guide on the use of NOA in patients with atrial fibrillation

Heidbuchel, EHJ 2013

Initiator of anticoagulant treatment:

- Sets indication for anticoagulation;
- Makes choice of anticoagulant;
- Decides on need of proton pump inhibitor;
- Baseline haemoglobin, renal and liver function;
- Provides education;
- Hands out anticoagulation card;
- Organizes follow-up (when, by whom, what?);
- Remains responsible coordinator for follow-up.



first FU: 1 month



EHRA practical guide on the use of NOA in patients with atrial fibrillation

Heidbuchel, EHJ 2013

Follow-up: GP, anticoagulant clinic, initiator of therapy, etc.

- Checks:

1. Compliance (patient should bring remaining pills);
2. Thrombo-embolic events;
3. Bleeding events;
4. Other side effects;
5. Co-medications and over-the-counter drugs.
6. Need for blood sampling?

1 m?
3 m
6 m?

In case of problems: contacts initiator of treatment.

Else: fills out anticoagulation card and sets date/place for next follow-up.



SEARCH

Most Popular Searches

- Home
- Food
- Drugs
- Medical Devices
- Vaccines, Blood & Biologics
- Animal & Veterinary
- Cosmetics
- Radiation-Emitting Products

Tobacco Products

Drugs

- Home
- Drugs
- Drug Safety and Availability



Drug Safety and Availability

- Drug Alerts and Statements
- Importing Prescription Drugs
- Medication Guides

FDA Drug Safety Communication: Update on the risk for serious bleeding events with the anticoagulant Pradaxa

This update is a follow-up to the [FDA Drug Safety Communication of 12/7/2011](#): Safety review of post-market reports of serious bleeding events with the anticoagulant Pradaxa (dabigatran etexilate mesylate)

- Assess bleeding rates for dabigatran and warfarin using insurance-claim data and administrative data from the FDA Mini-Sentinel database (post-marketing)

Dabigatran and Postmarketing Reports of Bleeding

Mary Ross Southworth, Pharm.D., Marsha E. Reichman, Ph.D., and Ellis F. Unger, M.D.

In the months following the approval of the oral anticoagulant dabigatran (Pradaxa, Boehringer Ingelheim) in October 2010, the Food and Drug Administration (FDA) received through the FDA

Adverse Event Reporting System (FAERS) many reports of serious and fatal bleeding events associated with use of the drug. Be-

The postmarketing reports of bleeding with dabigatran led to discussions in medical publications as well as the mainstream

factor for stroke. Dabigatran at a dose of 150 mg twice daily was shown to be superior to warfarin for reducing the combined rate of stroke and systemic embolism (1.1 vs. 1.7 per 100 patient-years) among these patients. Dabigatran resulted in a lower rate of both thrombotic and hemorrhagic strokes than warfarin, and the

Risultati dall'esperienza nella pratica clinica - Food and Drug Administration

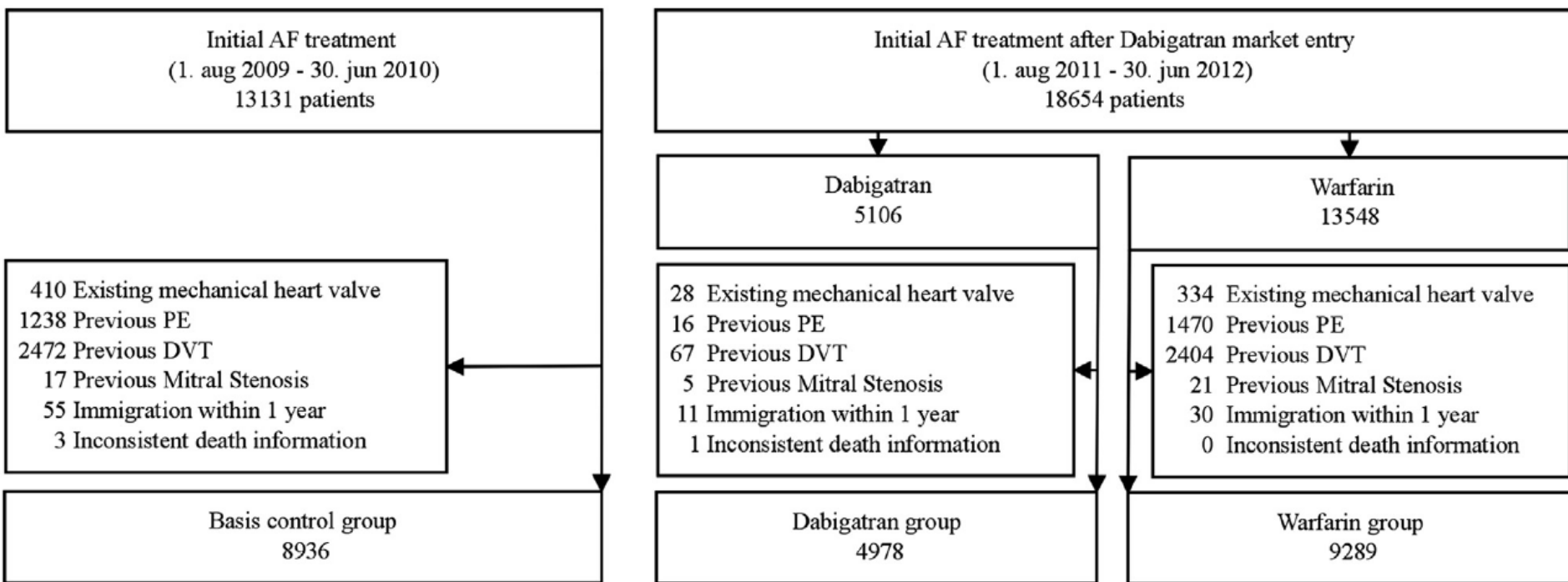
Intracranial and Gastrointestinal Bleeding Events in New Users of Dabigatran and Warfarin from the Mini-Sentinel Distributed Database, October 2010 through December 2011.*

Analysis	Dabigatran			Warfarin		
	No. of Patients	No. of Events	Incidence <i>no. of events/ 100,000 days at risk</i>	No. of Patients	No. of Events	Incidence <i>no. of events/ 100,000 days at risk</i>
Gastrointestinal hemorrhage						
Analysis with required diagnosis of atrial fibrillation	10,599	16	1.6	43,541	160	3.5
Sensitivity analysis without required diagnosis of atrial fibrillation	12,195	19	1.6	119,940	338	3.1
Intracranial hemorrhage						
Analysis with required diagnosis of atrial fibrillation	10,587	8	0.8	43,594	109	2.4
Sensitivity analysis without required diagnosis of atrial fibrillation	12,182	10	0.9	120,020	204	1.9



Efficacy and safety of dabigatran etexilate and warfarin in 'real world' patients with AF: A prospective nationwide cohort study

Larsen T, et al. JACC 2013



Efficacy and safety of dabigatran etexilate and warfarin in 'real world' patients with AF: A prospective nationwide cohort study

Larsen T, et al. JACC 2013

	2009–2010*	2011–2012†				RE-LY Trial All (n = 18,113)
	Warfarin (n = 8,936)	Warfarin and Dabigatran All (n = 14,267)	Dabigatran, 150 mg (n = 2,239)	Dabigatran, 110 mg (n = 2,739)	Warfarin (n = 9,289)	
Age, yrs	69.7 ± 12.5	70.8 ± 12.1	67.4 ± 8.5	74.7 ± 11.8	70.4 ± 12.6	71.8 ± 8.7
≥65	70.0 (6,242)	73.8 (10,524)	68.6 (1,536)	80.5 (2,206)	73.0 (6,782)	N/A
≥75	37.0 (3,295)	38.6 (5,508)	18.3 (410)	52.8 (1,445)	39.3 (3,653)	N/A
≥80	20.1 (1,797)	23.0 (3,275)	2.4 (54)	40.9 (1,121)	22.6 (2,100)	N/A
≥85	7.6 (670)	10.1 (1,437)	0.8 (19)	19.7 (540)	9.5 (878)	N/A
Female	40.2 (3,595)	43.5 (6,203)	38.5 (861)	53.1 (1,455)	41.9 (3,887)	36.4 (6,599)
CHADS ₂ ‡	1.17 ± 1.18	1.16 ± 1.18	0.96 ± 1.07	1.27 ± 1.27	1.18 ± 1.17	2.13 ± 1.13
CHADS ₂ 3–6	14.2 (1,271)	14.3 (2,047)	9.5 (212)	18.9 (518)	14.2 (1,317)	32.5 (5,882)
Prior stroke, transient ischemic attack, or systemic embolism	17.3 (1,542)	16.1 (2,297)	17.1 (383)	17.5 (478)	15.5 (1,436)	20.0 (3,623)
Heart failure	8.5 (764)	8.3 (1,179)	5.2 (116)	6.9 (188)	9.4 (875)	32.0 (5,793)
Myocardial infarction	9.6 (861)	9.5 (1,362)	6.1 (136)	8.0 (218)	10.9 (1,008)	16.6 (3,005)
Diabetes mellitus	12.3 (1,099)	12.0 (1,713)	12.1 (270)	10.8 (295)	12.4 (1,148)	23.3 (4,221)
Hypertension	19.3 (1,721)	20.9 (2,977)	22.7 (509)	18.0 (493)	21.2 (1,975)	78.3 (14,183)
Moderate/severe renal disease	4.0 (354)	3.9 (552)	1.2 (27)	2.0 (55)	5.1 (470)	N/A
Moderate/severe hepatic disease	0.3 (29)	0.2 (34)	0.0 (0)	0.2 (6)	0.3 (28)	N/A
Medications in use at baseline						
Aspirin	37.4 (3,346)	34.7 (4,946)	35.2 (789)	30.7 (841)	35.7 (3,316)	39.8 (7,198)
Clopidogrel	3.2 (288)	5.3 (756)	5.0 (111)	5.3 (144)	5.4 (501)	N/A
ARB or ACE inhibitor	34.8 (3,106)	36.6 (5,226)	39.9 (894)	34.5 (945)	36.4 (3,387)	66.1 (11,979)
Beta-blocker	19.7 (1,757)	20.0 (2,848)	20.9 (468)	16.6 (454)	20.7 (1,926)	62.8 (11,375)
Amiodarone	0.7 (58)	0.5 (70)	0.2 (9)	0.2 (4)	0.6 (57)	10.7 (1,933)
Statin§	27.2 (2,433)	29.8 (4,248)	32.3 (724)	27.2 (745)	29.9 (2,779)	44.4 (8,038)
Proton-pump inhibitor	9.4 (838)	12.7 (1,805)	12.0 (268)	14.4 (395)	12.3 (1,142)	13.8 (2,491)
H2-receptor antagonist	0.2 (20)	0.1 (9)	0.0 (1)	0.1 (2)	0.1 (6)	4.0 (722)
Rate of discontinuation for dabigatran	—	—	6.5 (145)	3.2 (92)	—	N/A or N/C

Efficacy and safety of dabigatran etexilate and warfarin in 'real world' patients with AF: A prospective nationwide cohort study

Larsen T, et al. JACC 2013

2011-2012†

	Dabigatran, 150 mg (n = 2,239)	Dabigatran, 110 mg (n = 2,739)	Warfarin (n = 9,289)	RE-LY Trial (n = 18,114)
Age, yrs	67.4 ± 8.5	74.7 ± 11.8	70.4 ± 12.6	71.8 ± 8.5
≥65	68.6 (1,536)	80.5 (2,206)	73.0 (6,782)	N/A
≥75	18.3 (410)	52.8 (1,445)	39.3 (3,653)	N/A
≥80	2.4 (54)	40.9 (1,121)	22.6 (2,100)	N/A
≥85	0.8 (19)	19.7 (540)	9.5 (878)	N/A
Female	38.5 (861)	53.1 (1,455)	41.9 (3,887)	36.4 (6,599)
CHADS ₂ ‡	0.96 ± 1.07	1.27 ± 1.27	1.18 ± 1.17	2.13 ± 1.17
CHADS ₂ 3-6	9.5 (212)	18.9 (518)	14.2 (1,317)	32.5 (5,888)
Prior stroke, transient ischaemic attack or systemic embolism	17.1 (383)	17.5 (478)	15.5 (1,436)	20.0 (3,622)
Aspirin	0.7 (16)	0.5 (10)	0.2 (9)	0.6 (57)
Statin§	27.2 (2,433)	29.8 (4,248)	32.3 (724)	27.2 (745)
Proton-pump inhibitor	9.4 (838)	12.7 (1,805)	12.0 (268)	12.3 (1,142)
H2-receptor antagonist	0.2 (20)	0.1 (9)	0.0 (1)	0.1 (6)
Rate of discontinuation for dabigatran	—	—	6.5 (145)	3.2 (92)

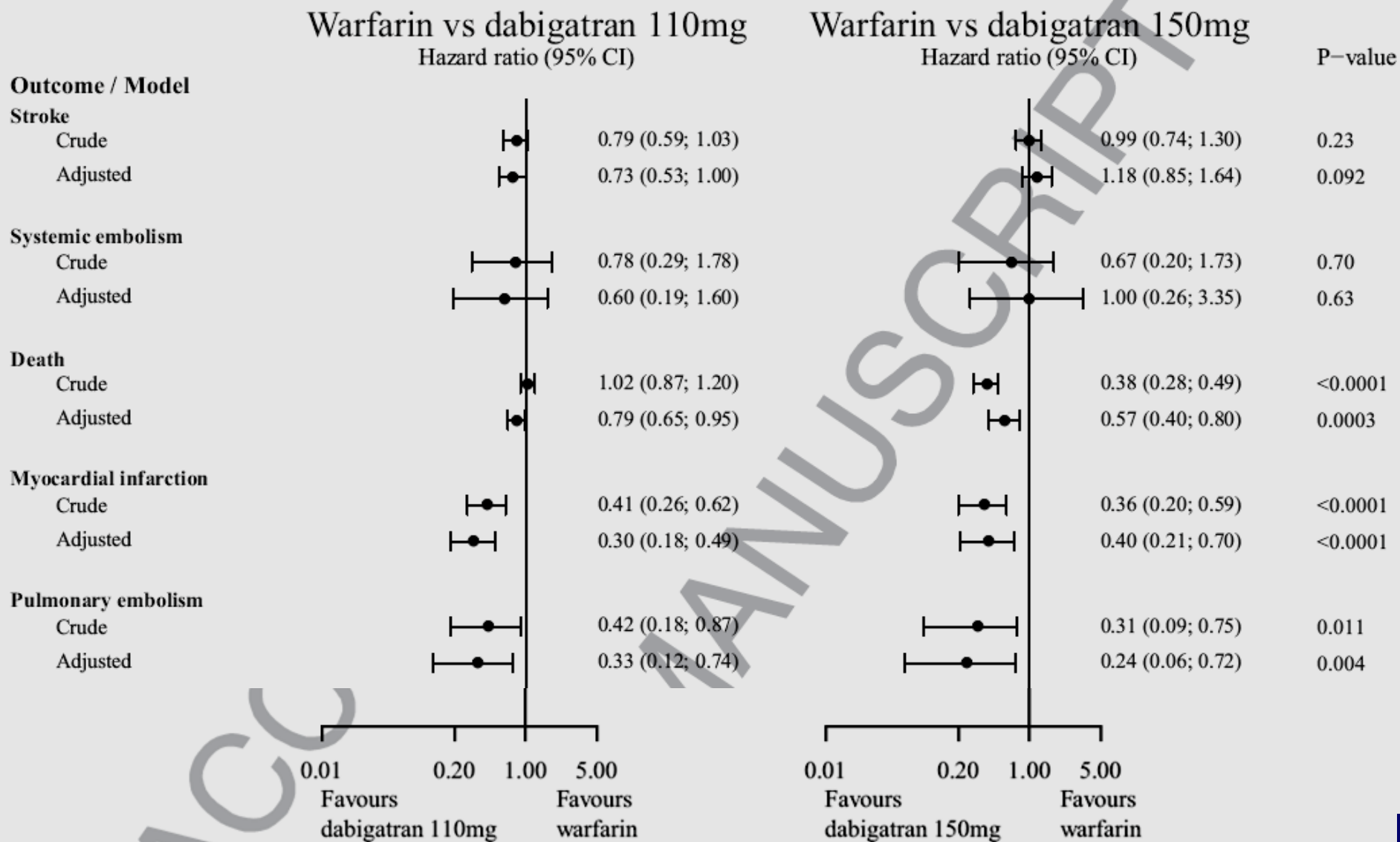


Efficacy and safety of dabigatran etexilate and warfarin in 'real world' patients with AF: A prospective nationwide cohort study

Larsen T, et al. JACC 2013

	2011-2012†			RE-LY Trial
Age, yrs	Dabigatran, 150 mg (n = 2,239)	Dabigatran, 110 mg (n = 2,739)	Warfarin (n = 9,289)	(n = 18,111)
≥65				
≥75				
Medications in use at baseline				
Aspirin	35.2 (789)	30.7 (841)	35.7 (3,316)	39.8 (7,198)
Clopidogrel	5.0 (111)	5.3 (144)	5.4 (501)	N/A
ARB or ACE inhibitor	39.9 (894)	34.5 (945)	36.4 (3,387)	66.1 (11,979)
Beta-blocker	20.9 (468)	16.6 (454)	20.7 (1,926)	62.8 (11,375)
Amiodarone	0.2 (9)	0.2 (4)	0.6 (57)	10.7 (1,933)
Statin§	32.3 (724)	27.2 (745)	29.9 (2,779)	44.4 (8,038)
Proton-pump inhibitor	12.0 (268)	14.4 (395)	12.3 (1,142)	13.8 (2,491)
H2-receptor antagonist	0.0 (1)	0.1 (2)	0.1 (6)	4.0 (722)
Rate of discontinuation	6.5 (145)	3.2 (92)	—	N/A or N/C
Discontinuation by medication				
Beta-blocker	20.9 (468)	16.6 (454)	20.7 (1,926)	62.8 (11,375)
Amiodarone	0.2 (9)	0.2 (4)	0.6 (57)	10.7 (1,933)
Statin§	27.2 (2,433)	29.8 (4,248)	29.9 (2,779)	44.4 (8,038)
Proton-pump inhibitor	9.4 (838)	12.7 (1,805)	12.3 (1,142)	13.8 (2,491)
H2-receptor antagonist	0.2 (20)	0.1 (9)	0.1 (6)	4.0 (722)
Rate of discontinuation for dabigatran	—	—	6.5 (145)	3.2 (92)

Efficacy and safety of dabigatran etexilate and warfarin in 'real world' patients with atrial fibrillation:



Ai fini dell'eleggibilità bisogna rientrare ad una delle seguenti condizioni (1 OR 2 OR 3)

E Paziente con Fibrillazione Atriale Non Valvolare (FANV)		Si	blocca	
		No		
<i>Combinazione di tutti e due i seguenti criteri (CHA₂DS₂-VASC ≥1 AND HAS-BLED >3)</i>				
C	Scompenso cardiaco/disfunzione ventricolare sinistra (Congestive heart failure)	..	<i>combo con valori: 0 e 1</i>	
H	Ipertensione arteriosa (Hypertension)	..	<i>combo con valori: 0 e 1</i>	
A	Età ≥75 anni (Age)	..	<i>combo con valori: 0 e 2</i>	
D	Diabete mellito (Diabetes mellitus)	..	<i>combo con valori: 0 e 1</i>	
S	Pregresso ictus cerebrale/TIA/ Episodio trombo-embolico TE (Prior Stroke or TIA)	..	<i>combo con valori: 0 e 2</i>	
V	Malattie vascolari: precedente IM, malattia arteriosa periferica o placca aortica (Vascular disease)	..	<i>combo con valori: 0 e 1</i>	
A	Età 65-74 anni (Age)	..	<i>combo con valori: 0 e 1</i>	
Sc	Sesso femminile (Sex category: female gender)		<i>combo con valori: 0 e 1</i>	
Punteggio totale CHA₂DS₂-VASC		∑	blocca se <1	
H	Ipertensione arteriosa (Hypertension)	..	<i>combo con valori: 0 e 1</i>	
A	Alterata funzionalità renale (Abnormal renal function): dialisi, trapianto renale, creatinina sierica >200 µmol/L	..	<i>combo con valori: 0 e 1</i>	
	Alterata funzionalità epatica (Abnormal liver function): cirrosi epatica, evidenza di insufficienza epatica (livelli di bilirubina di 2 volte superiori la norma, livelli di AST/ALT di 3 volte superiori la norma)	..	<i>combo con valori: 0 e 1</i>	
S	Pregresso ictus cerebrale (Stroke in past)	..	<i>combo con valori: 0 e 1</i>	
B	Storia di sanguinamento o diatesi emorragica o anemia (Bleeding)	..	<i>combo con valori: 0 e 2</i>	
L	Labile controllo dell'INR (INR instabile con tempo in range terapeutico <60%)	..	<i>combo con valori: 0 e 1</i>	
E	Età >65 anni (Elderly)	..	<i>combo con valori: 0 e 1</i>	
D	Terapia farmacologica (Drug Therapy): terapia concomitante con antiaggreganti piastrinici, FANS	..	<i>combo con valori: 0 e 1</i>	
	Etilismo cronico (Alcohol intake)	..	<i>combo con valori: 0 e 1</i>	
Punteggio totale HAS-BLED		∑	blocca se ≤ 3	
2	O Il paziente è in terapia con anticoagulanti (farmaci antagonisti della vitamina K)?	Si		
		No		
	<i>Se sì, indicare:</i>			
	E	TTR negli ultimi 6 mesi (%)		..
	O	INR >4 negli ultimi 6 mesi		..
O	INR <2 negli ultimi 6 mesi	..	bloccante (TTR) >70%	
3	E Il trattamento anticoagulante non è attuabile per difficoltà oggettive ad eseguire i controlli di INR?	Si	bloccante	
		No		



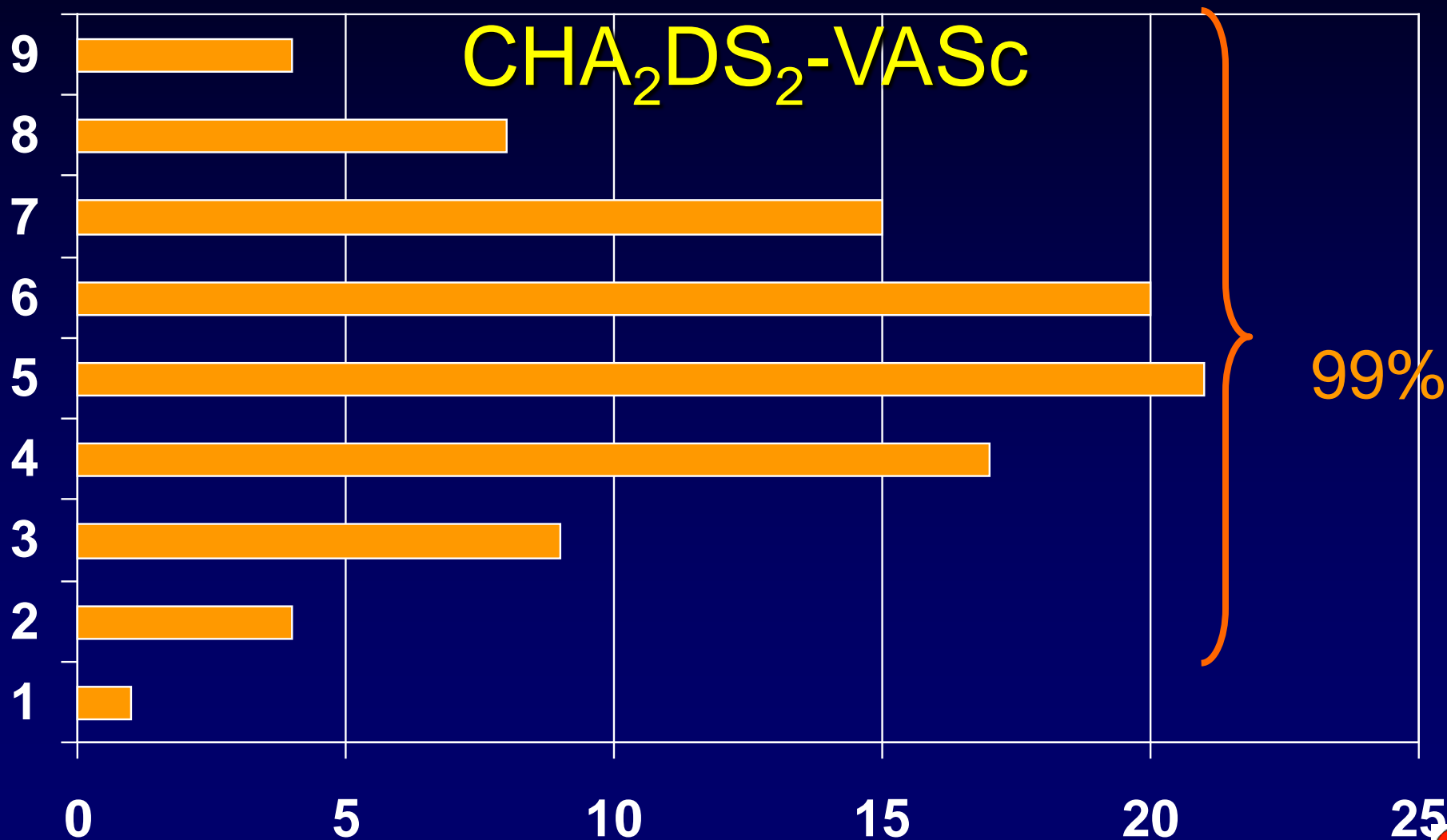
Piano terapeutico di Pradaxa per FA non valvolare

Ai fini dell'eleggibilità bisogna rientrare ad
una delle seguenti condizioni

- Combinazione di tutti e due i seguenti criteri:
CHA₂DS₂-VASc ≥ 1 e HAS-BLED > 3
- Il paziente è in terapia con anticoagulanti
(warfarin) e TTR negli ultimi 6 mesi $\leq 70\%$
- Il trattamento anticoagulante non è attuabile per
difficoltà oggettive ad eseguire i controlli di INR

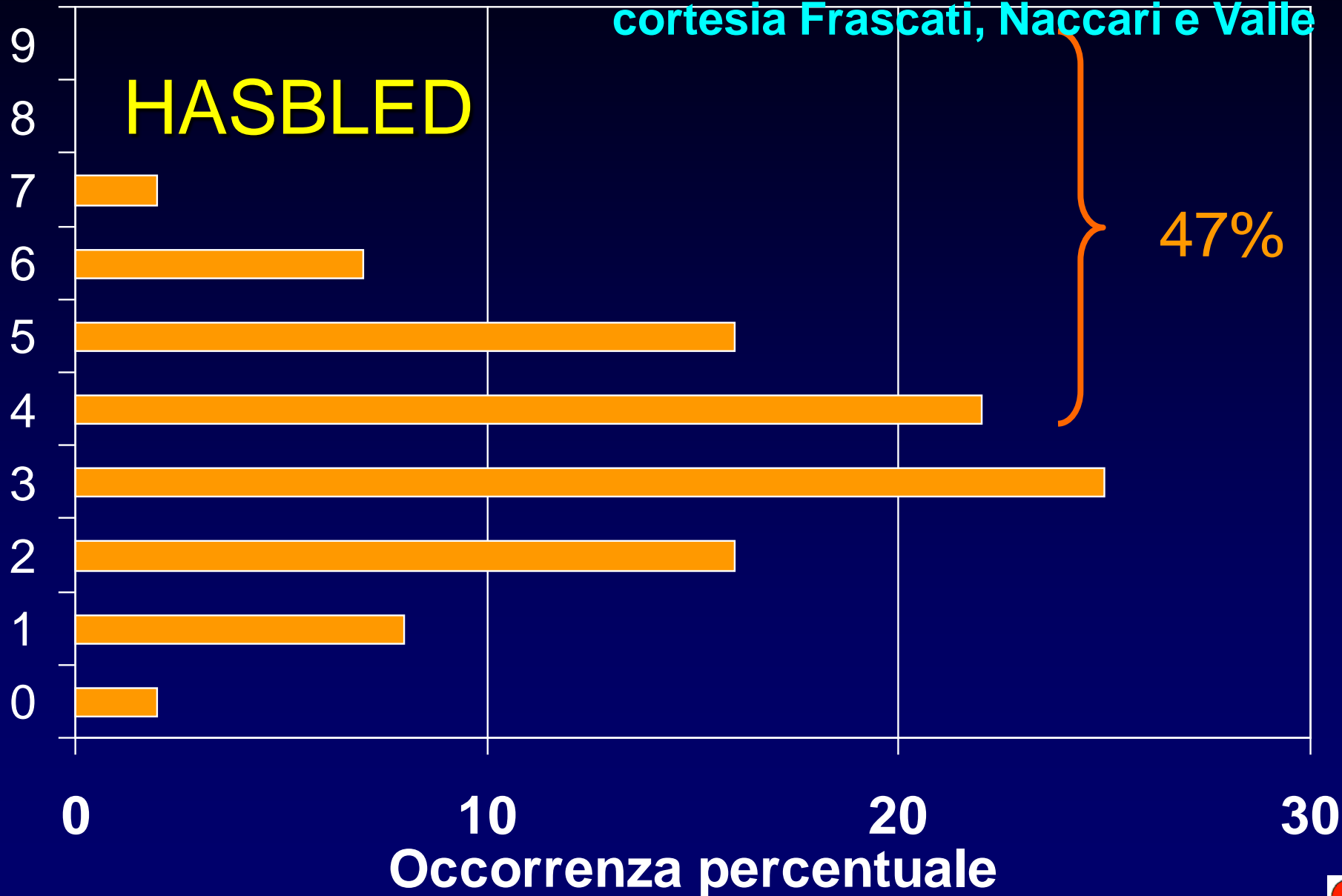


**Audit dei MMG sui pazienti in TAO per FA nel 2012 a Chioggia,
Cavarzere e Cona: 1.600 paz su popolazione 60.000 (2.7%)
cortesia Frascati, Naccari e Valle**



Audit dei MMG sui pazienti in TAO per FA nel 2012 a Chioggia, Cavarzere e Cona: 1.600 paz su popolazione 60.000 (2.7%)

cortesia Frascati, Naccari e Valle



Documento ANMCO su prevenzione del tromboembolismo nella fibrillazione atriale e ruolo dei nuovi anticoagulanti orali

Paolo Colonna¹, Maurizio G. Abrignani², Furio Colivicchi³, Paolo Verdecchia⁴, Gianfranco Alunni⁵, Angelo S. Bongo⁶, Roberto Ceravolo⁷, Fabrizio Oliva⁸, Serena Rakar⁹, Carmine Riccio¹⁰, Marino Scherillo¹¹, Roberto Valle¹², Francesco Bovenzi¹³, a nome dell'Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO)

1. Fisiopatologia del tromboembolismo arterioso
2. Stratificazione del rischio di ictus e di sanguinamento
3. Limiti delle attuali terapie anticoagulanti
4. Trial clinici sui nuovi anticoagulanti orali nella FA
5. **Indicazioni e applicazioni pratiche dei NAO**
+ costo / efficacia



Perché cambiare oggi ?

Colonna P. G Ital Card 2012

Dabigatran (dati da ReLY trial):

- **due dosaggi efficaci e sicuri: 150 mgx2 (maggior efficacia) e 110 mgx2 (maggior sicurezza), randomizz 1:1 ai due dosaggi**
- **meglio di Warfarin su stroke ischemico (unico)**
- **efficace e sicuro:**
 - **sia nei giovani che negli anziani**
 - **sia nei paz naive che in quelli già in warfarin**
 - **anche nei paz con INR ben controllato (alto TTR)**
 - **anche nei paz con insuffic renale moderata**
 - **in associazione a Plavix e/o ASA (unico con dati)**
 - **nella cardioversione (unico con dati)**



Pazienti naive

FA di nuovo riscontro
o non trattata con Warfarin

Inizia Warfarin

Scelta di warfarin da parte
del paz (ben informato)

Insufficienza renale grave
(Cl Cr < 30 ml/min)

Situazioni cliniche con NAO
non dimostrati efficaci

Inizia NAO

- Valvulopatia mitralica reumatica
- Protesi valvolare
- Coesistente neoplasia
- Malattia epatica associata a coagulopatia, insufficienza epatica severa (Child-Pugh C) o moderata (Child-Pugh B: solo per Rivaroxaban)



Management of AF in cardiology and internal medicine hospital centers.

The ATA AF study

