

## **Studio di comparative effectiveness dei nuovi anticoagulanti orali rispetto agli anticoagulanti anti-vitamina K nel contesto assistenziale della regione Emilia-Romagna.**

*Dott. Marco Marietta*

### Background

Nuovi farmaci anticoagulanti orali (NAO) inibitori diretti del fattore II o del fattore X sono stati recentemente registrati in Italia (Dabigatran e Rivaroxaban) o sono di prossima registrazione (Apixaban) per la prevenzione del tromboembolismo nei pazienti con fibrillazione atriale (FA). Studi registrativi di ampie dimensioni e con buona validità interna hanno dimostrato che i NAO sono almeno altrettanto efficaci e sicuri degli anticoagulanti orali anti-vitamina K (AVK) nei pazienti con FA. Vi sono però dubbi sulla trasferibilità di questi studi alla popolazione della Regione Emilia-Romagna (RER), diversa da quella dei RCT registrativi per età e comorbidità.

### Obiettivi:

- a. Acquisire dati di buona qualità sul trattamento con AVK mediante registrazione del Time in Therapeutic Range (TTR) nei Centri partecipanti
- c. Acquisire dati di comparative effectiveness (outcomes sia di efficacia sia di sicurezza in varie popolazioni sottorappresentate negli RCT registrativi) sui NAO nel mondo reale, in confronto con AVK, anche su aspetti clinicamente rilevanti come la qualità della terapia con AVK.
- c. Acquisire dati su aspetti della gestione pratica (es. emergenze) dei NAO non chiariti dagli studi registrativi

### Metodi:

Studio di coorte osservazionale e di comparative effectiveness (record-linkage) di confronto NAO vs AVK nei pazienti con FA nel setting assistenziale della RER.

### Risultati attesi:

- a. Ottenere dati di comparative effectiveness dei NAO vs AVK riguardo alla incidenza di eventi (IR) embolici, di emorragie maggiori e di emorragie intracraniche
- b. Costituire un Network Regionale dei Centri prescrittori al fine di migliorare la qualità del controllo della terapia con AVK, raggiungendo un valore documentato di Time in Therapeutic Range (TTR) medio per prescrittore almeno del 60%