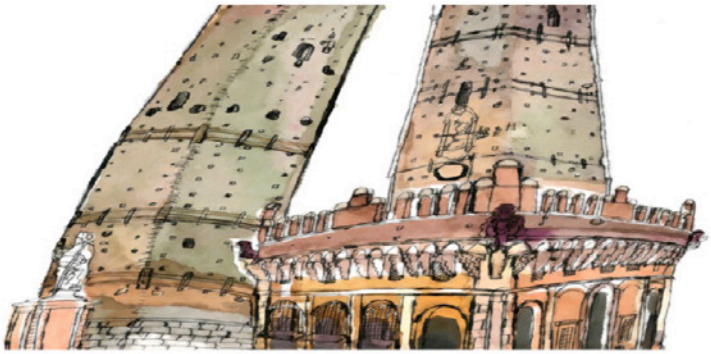


3° CONVEGNO DI ANTICOAGULAZIONE.it

ANTICOAGULAZIONE
Attualità cliniche e di laboratorio.
Aspetti sociali

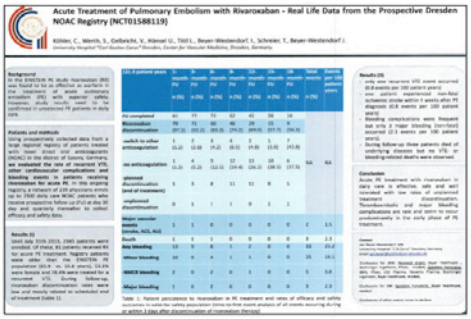
BOLOGNA 25-26 GENNAIO 2018

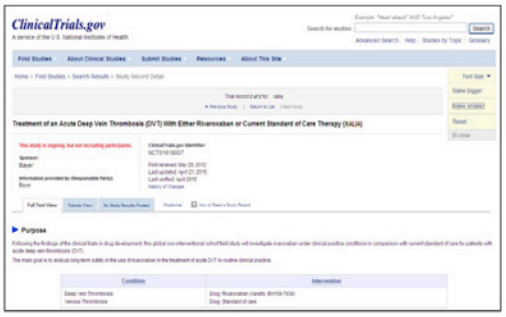
Stato attuale del FADOI-START

Francesco Dentali, Dipartimento di Medicina Clinica,
Università dell'Insubria Varese, Segretario Dipartimento
di Ricerca FADOI

Nicola Mumoli, Medicina Interna, Ospedale di Magenta
Direttivo Regionale FADOI

Real-life data VTE





In Italia?

START-Register

http://www.start-register.org

Perchè un altro registro?

- 350 Reparti di Medicina Interna (o Geriatria) in tutta Italia
- 2700 Soci (40% under 40)

Obiettivi

- Raccogliere Informazioni Real World sull'efficacia e la sicurezza dei DOACs nei pazienti con Trombosi Venosa Profonda ed Embolia Polmonare in gruppi di pazienti poco rappresentati negli studi di fase III e negli studi post marketing

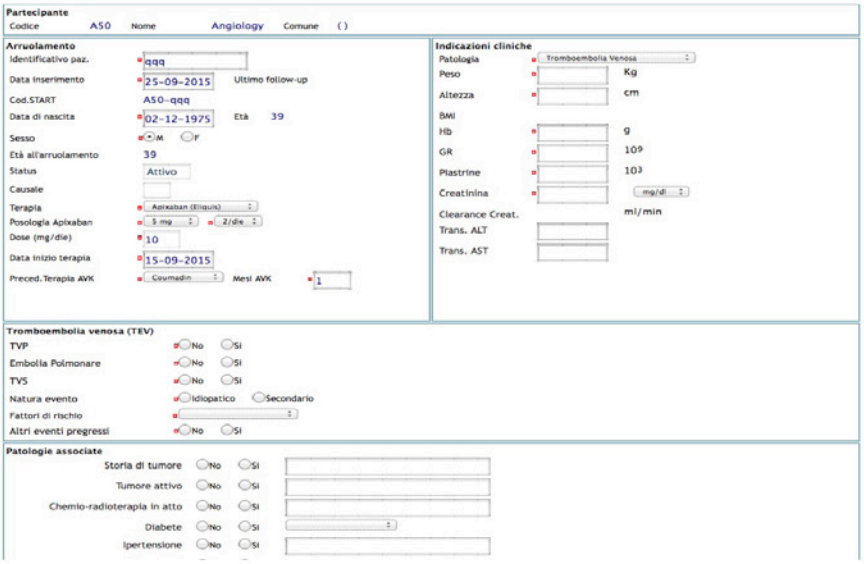
- Migliorare la gestione di questi pazienti (scopo educazionale societario)

START - Register

SURVEY ON ANTICOAGULATED PATIENTS - REGISTER

Registro computerizzato per la raccolta di dati di pazienti trattati cronicamente con anticoagulanti

FADOI

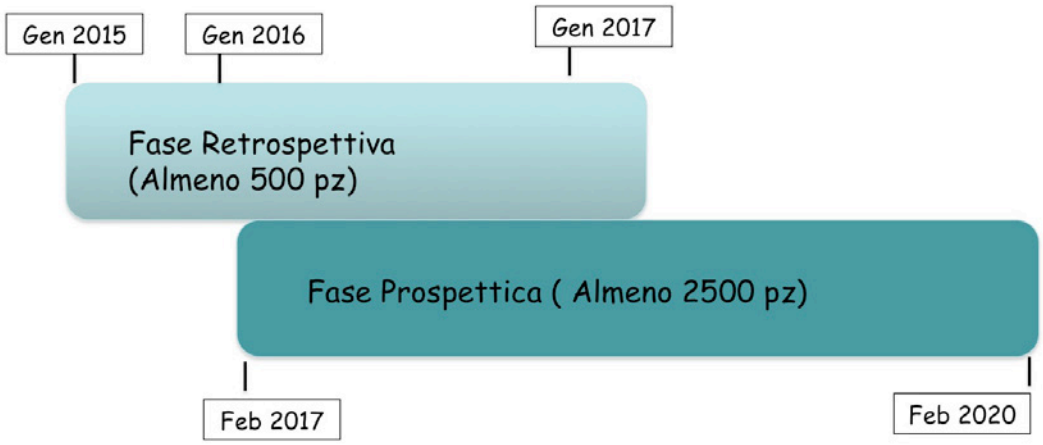


Registro FADOI/START

- Pazienti con TEV (TVP/EP)
- Trattati con DOAC
- Retrospettivo/prospettico
- Referenti regionali
- Coordinamento Centro Studi FADOI

Farmaci	DOACs
Indicazione	Solo TVP (anche arti superiori) e EP, NO Fibrillazione Atriale, TEV sedi atipiche, TVS
Setting	Ospedaliero/Ambulatoriale, prevalentemente ospedaliero per le EP
Durata del follow up	Max 3 anni. Fino a terapia attiva più 3 mesi dal termine della terapia
Visite di follow up	Libere, minimo 2 all'anno

Timeline



Registro FADOI/START

1355 pazienti trattati con i DOAC per TEV acuto

Circa 50% EP

103 pazienti trattati con Dabigatran
312 pazienti trattati con Apixaban
868 pazienti trattati con Rivaroxaban
72 pazienti trattati con Edoxaban

Registro FADOI/START

1355 pazienti trattati con i DOAC per TEV acuto (54% unprovoked)

15 recidive di TEV segnalate

9 durante terapia con DOAC
6 dopo la sospensione del farmaco

Registro FADOI/START

1355 pazienti trattati con i DOAC per TEV acuto

59 eventi emorragici segnalati

9 maggiori (1 intracranico)
8 non maggiori clinicamente rilevanti
42 minori

Registro FADOI/START

1355 pazienti trattati con i DOAC per TEV acuto

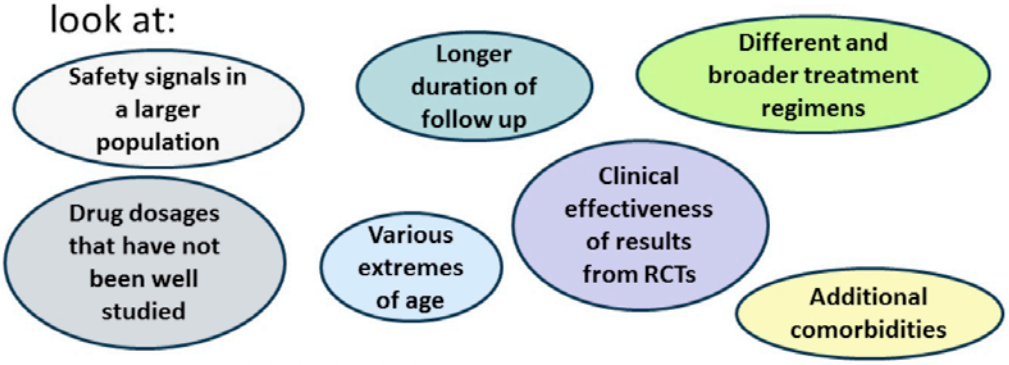
9 decessi

2 probabilmente correlati al TEV

Grazie per l'attenzione !!!

Randomized Controlled Trials and Real-World Data: How Do They Differ?

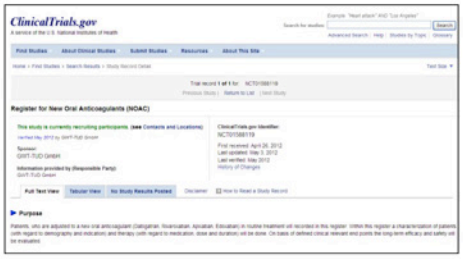
- RCTs test the efficacy of a drug in ideal circumstances with strict inclusion/exclusion criteria
- Real world data complements RCTs by allowing us to look at:



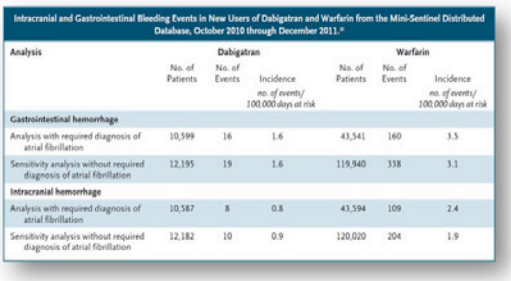
Hannan EL.. *J Am Coll Cardiol Intv.* 2008;1:211-217.
Sørensen HT. *Hepatology.* 2006;1075-1082.

Real-life data AF

Dresden NOAC Registry



Mini Sentinel (FDA)



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 no. of events/ 100,000 days at risk	No. of Patients	No. of Events	Incidence no. of events/ 100,000 days at risk
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

Gloria AF registry

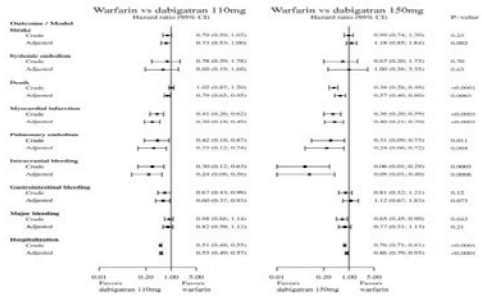
Results of the 1st Phase of the International GLORIA-AF Registry Program: Regional Treatment Differences Before the Era of Novel Anticoagulants

MV Huisman, CS Ma, HC Diener, SJ Dubner, JL Halperin, KJ Rothman, C Teutsch, A Clemens, K Zint, E Kleine, DB Bartels, GYH Lip for the GLORIA-AF Investigators

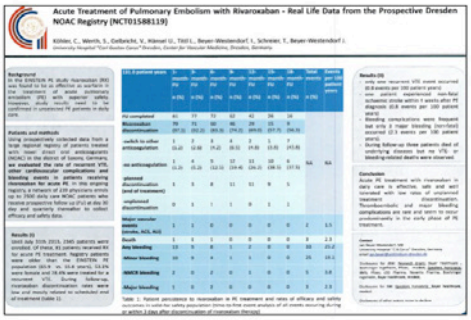
GLORIA AF

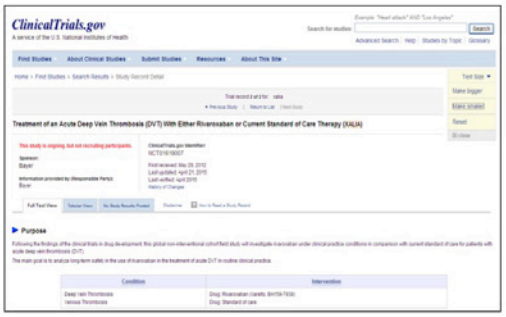
Global Registry on Long-Term Oral Antithrombotic Treatment in Patients with Atrial Fibrillation

Danish Registry



Real-life data VTE


Acute Treatment of Pulmonary Embolism with Rivaroxaban - Real Life Data from the Prospective Dresden NOAC Registry (NCT01588119)


ClinicalTrials.gov

Treatment of an Acute Deep Vein Thrombosis (DVT) With Either Rivaroxaban or Current Standard of Care Therapy (XALIA)


CCRN 2498 (Venous Throboembolism)

PREFER in VTE Prevention of Thromboembolic Events - European Registry in Venous Thromboembolism


VTE Garfield

global anticoagulant registry in the field

Post-authorization Studies

- Post-marketing surveillance studies (PMSS)
- Non-interventional studies
- Registries