

## USO DELL'IDARUCIZUMAB NELLA PRATICA CLINICA: L'ESPERIENZA DEL CENTRO ANTIVELENI

Locatelli C., Vecchio S., Petrolini V., Crevani M., Buscaglia E., Lonati D.

*Centro Antiveneni di Pavia, Ics Maugeri IRCCS di Pavia, Pavia, Italia*

**Background:** L'idarucizumab, un anticorpo monoclonale capace di antagonizzare l'effetto anticoagulante del Dabigatran, è disponibile in Italia da aprile 2016. Le indicazioni cliniche per il suo utilizzo sono (i) sanguinamento maggiore, e/o (ii) necessità di intervento chirurgico urgente in pazienti in terapia cronica con dabigatran. Non sono specificate indicazioni all'utilizzo in caso di overdose acuta. Descriviamo l'esperienza e l'attività del Centro Antiveneni relativamente all'utilizzo dell'idarucizumab in Italia. **Materiali e metodi:** Sono stati valutati tutti i casi, nel periodo compreso tra aprile 2016 e settembre 2017, in cui è stata fornita una consulenza per valutare la potenziale indicazione all'utilizzo di idarucizumab. Sono stati analizzati i seguenti dati: età e sesso del paziente, circostanze dell'intossicazione, manifestazioni cliniche, reazioni avverse alla somministrazione dell'idarucizumab e outcome finale. **Risultati:** Sono stati inclusi 16 casi (62.5% maschi) di età compresa tra i 47 e i 91 anni. Tutti i pazienti erano in terapia cronica con dabigatran. In 11/16 casi il Centro Antiveneni ha dato indicazione alla somministrazione di idarucizumab. 7/11 presentavano sanguinamento maggiore (4/7 cerebrale, 3/7 gastrointestinale); 3/11 necessitavano un intervento chirurgico urgente; 1/11 era un caso di overdose volontaria (manifestava ematuria al momento della valutazione del Centro Antiveneni). In tutti gli 11 pazienti idarucizumab è stato somministrato per via endovenosa, alla dose raccomandata di 2 fiale (1 fiale= 2.5grammi/50ml), non è stata registrata nessuna reazione avversa. In 7/11 casi l'antidoto è stato fornito dal Centro Antiveneni. È stata registrata una risoluzione dell'ematuria nell'unico caso di overdose volontaria; nei pazienti che hanno necessitato intervento chirurgico urgente non sono state registrate complicazioni emorragiche (3/11 casi). Per quanto riguarda i casi con sanguinamento maggiore spontaneo (7/11 casi), 6 casi hanno avuto un miglioramento clinico (4 sanguinamenti cerebrali, 2 sanguinamenti gastrointestinali), 1/7 è deceduto (sanguinamento cerebrale). Cinque pazienti non sono stati trattati con idarucizumab. In tre casi il trattamento antidotico non è stato indicato perché si trattava di una lesione da taglio superficiale con basso rischio di sanguinamento (1 caso) e perché l'intervento chirurgico era posticipabile (2 casi). In 1 caso il sanguinamento intestinale ha avuto risoluzione spontanea e in 1 caso il paziente è deceduto prima della somministrazione dell'antidoto.

**Conclusioni:** Come per gli altri antidoti, anche per idarucizumab, il Centro Antiveneni ha un ruolo chiave nel fornire una consulenza specialistica e nel fornire il farmaco ove carente. È necessario un maggior numero di casi al fine di meglio valutare la sicurezza e l'efficacia del farmaco nell'antagonizzare il sanguinamento maggiore spontaneo e per confermare l'apparente utilità nel prevenire complicazioni emorragiche in caso di necessità di intervento chirurgico urgente.

**Conflitto d'interessi:** Supporto di Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.