

Oggetto: Eparine a Basso Peso Molecolare. Prescrizione ed erogazione SSN. Modello operativo.

Il giorno 13 marzo 2018, su invito del Presidente dott. Maglia Antonino, presso la sede dell'Ordine Provinciale dei Medici Chirurghi e Odontoiatri di Vibo Valentia, si è svolto un incontro-confronto sulle modalità prescrittive delle Eparine a basso peso molecolare (EBPM), con riferimento alla circolare n°346032 del 07 novembre 2017 del Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie della Regione Calabria. Sono stati presenti alla riunione:

dott. Maglia Antonino, Presidente OMCeOVV e in rappresentanza della FIMMG;
dott. Anastasio Luigi, Presidente Commissione Aziendale Farmaco, Direttore Dipartimento Medicina dell'ASPVV, componente Commissione Farmaceutica Regionale;
dott. Comito Michele, Direttore Dipartimento Emergenza Urgenza, Direttore S.C. Cardiologia-UTIC, ASPVV;
dott. Natale Vincenzo, Consigliere dell'Ordine, Presidente SIMEU Calabria, Direttore S.C. Medicina e Chirurgia d'urgenza e accettazione, ASPVV;
dott. Mio Francesco, Consigliere dell'Ordine, Responsabile Ambulatorio Flebologia e chirurgia vascolare, ASPVV;
dott. Scarmozzino Vincenzo, Consigliere dell'Ordine, Referente centro Monitoraggio TAO, ASPVV.

Il dott. Maglia porge i saluti di benvenuto e ringrazia gli ospiti per la loro presenza; specifica che la riunione ha lo scopo di promuovere un "consensus" collegiale tra i Medici di Medicina Generale, Pediatri di libera scelta nonché i medici di Continuità Assistenziale e le figure mediche specialistiche sul tema della prescrizione delle EPBM, alla luce delle recenti disposizioni regionali in materia. Chiarisce che la riunione non può avere carattere decisionale, ma il verbale scaturente rappresenterà il documento d'intesa da proporre all'ASP VV per il protocollo definitivo da adottare, anche per le finalità della commissione per l'appropriatezza prescrittiva.

Il dott. Anastasio espone una analisi sulle indicazioni delle EBPM riportate in scheda tecnica, che ne condizionano la prescrivibilità, riviste in parte da recenti determinazioni AIFA in riferimento alla legge 648/1996, con approvazione al loro impiego in gravidanza, oncologia e nella bridging therapy. La circolare del Dipartimento salute Regionale ne è la conseguenza e pertanto nelle tre situazioni predette la prescrizione è condizionata alla redazione di un Piano Terapeutico redatto dallo specialista di branca e secondo modalità specifiche definite. Evidenzia, tra l'altro, dei limiti normativi, come ad esempio la mancata previsione di prescrizione in patologia oncologica da parte dei medici internisti; la necessità di acquisire il consenso informato da parte del paziente; l'assenza di evidenze scientifiche sull'uso di EBPM nel paziente allettato. Rimette infine una copia del documento concordato tra ASPCZ e FIMMG-CZ sull'argomento.

Il dott. Comito pone l'accento sulla relazione tra EBPM ed antiaggreganti, oltre agli anticoagulanti AVK e DOAC . Richiama l'attenzione sull'assistenza domiciliare, l'efficienza e la sicurezza delle Dimissioni Protette e, nel contesto, sui rapporti tra MMG e Medici Ospedalieri.

Il dott. Mio auspica la realizzazione del Piano di riorganizzazione, riqualificazione ed implementazione dell'assistenza territoriale e distrettuale e azioni di riorganizzazione in AFT e UCCP, come in altre ASP della Regione.

Il dott. Scarmozzino richiama l'attenzione sul differente status tra lo specialista privato e lo specialista pubblico, sulla salvaguardia dell'autonomia prescrittiva delle EBPM da parte del MMG specie in situazioni di urgenza/emergenza terapeutica, sulle strategie di comportamento in casi di variabilità dei range terapeutici.

Il dott. Natale ritiene che a seguito della prestazione di primo soccorso in Medicina d'urgenza, il paziente va riaffidato per il prosieguo delle cure al MMG, che lo prende in carico anche per le prescrizioni del caso.

A conclusione della discussione , l'OMCeOVV , ritiene di proporre il seguente protocollo che viene inviato a tutti i propri iscritti e alla Dirigenza dell'ASP VV per eventuale approfondimento e adozione.

1) PRESCRIZIONE DI EBPM PER LA PROFILASSI DEL TROMBOEMBOLISMO IN GRAVIDANZA E PUERPERIO PER LE PAZIENTI A RISCHIO.

Determina AIFA n°998 del 20 luglio 2016 (G.U. n°183 del 06.08.2016).

Nessuna prescrizione prevista per il MMG su ricettario SSN.

Il farmaco viene dispensato dal Servizio Farmaceutico Territoriale competente, previa presentazione di apposito Piano Terapeutico (v.all. n°1) redatto dallo specialista Ostetrico-Ginecologo di struttura sanitaria pubblica o privata accreditata, secondo quanto previsto dalla citata determina (durata max 41 settimana dalla positività del test di gravidanza – previsto alla 5^a sett- e fino a 6 settimane di puerperio).

EBPM prescrivibili sono: Enoxaparina, Nadroparina, Dalteparina.

È prevista l'acquisizione del consenso informato secondo quanto prescritto dall' allegato al provvedimento 20/07/2000 della Commissione Unica del Farmaco(v. all. n°5)

2) PRESCRIZIONE DI EBPM PER LA PROFILASSI DEL TROMBOEMBOLISMO IN ONCOLOGIA.

Determina AIFA n°1315 del 12 ottobre 2015(GU n.251 del 28-10-2015)

Il farmaco viene dispensato in DPC, con prescrizione su ricetta SSN, previa redazione di apposito Piano Terapeutico (v.all. n°2) da parte di uno specialista Oncologo e/o Ematologo che individua la condizione di rischio, valutata con il KHORANA SCORE >3 (all. n°4).

È prevista l'acquisizione del consenso informato da allegare in copia al Piano Terapeutico.

Il Piano Terapeutico deve essere validato dal Servizio Farmaceutico Territoriale.

La prima prescrizione su ricetta SSN sarà a cura dello specialista Oncologo/Ematologo, le successive saranno redatte dal MMG.

Sia per la valutazione iniziale che per eventuali nuovi periodi di somministrazione dopo il primo, il paziente accede allo specialista con apposita prenotazione.

EBPM prescrivibili sono : TUTTE.

3) PRESCRIZIONE DI EBPM PER LA BRIDGING THERAPY (terapia ponte).

Determina AIFA n°999 del 20 luglio 2016 (G.U. n°183 del 06.08.2016).

È prevista nei pazienti in terapia con anti-vitamina K (AVK), in caso di sospensione della TAO per manovre chirurgiche e/o invasive (bridging), eccetto che per piccoli interventi dermatologici, semplici avulsioni dentarie, cataratta con anestesia topica, biopsie cutanee/ossee.

Il farmaco viene dispensato in DPC, con prescrizione su ricetta SSN dal MMG, previa redazione di apposito Piano Terapeutico (v.all. n°3) da parte dello specialista di branca che ha programmato l'intervento e/o manovra invasiva.

Il Piano Terapeutico deve essere validato dal Servizio Farmaceutico Territoriale.

Per eventuale valutazione di nuovi periodi di somministrazione dopo il primo, il paziente accede allo specialista con apposita prenotazione.

EBPM prescrivibili sono : TUTTE.

- 4) Le ricette SSN saranno compilate come previsto dalla circolare regionale n°346032 / 2017 sopra citata , riportando le specifiche diciture 648G, 648P, 648O, rispettivamente per gravidanza, terapia ponte, oncologia.
- 5) In caso di continuazione della profilassi di TVP/EP iniziata in ospedale, per interventi di chirurgia maggiore e ortopedia maggiore, dopo la prima erogazione da parte della farmacia ospedaliera su prescrizione del medico di reparto alla dimissione, le EBPM sono prescrivibili dal MMG, su ricetta SSN in regime di convenzione, con dicitura PHT.
- 6) Il MMG prescrive autonomamente le EBPM in caso di terapia di TVP acuta da egli riscontrata, secondo le indicazioni riportate in scheda tecnica.
- 7) L'utilizzo di EBPM per la profilassi del TEV a lungo termine per il paziente allettato, secondo le disposizioni regolatorie attuali e in carenza di evidenze scientifiche, è da considerare "off-label", per cui l'eventuale prescrizione prevede l'acquisizione del consenso informato del paziente e la relativa spesa a suo carico.
- 8) Il FONDAPARINUX è prescrivibile su ricetta SSN, senza Piano Terapeutico, per le indicazioni e ai dosaggi previsti in scheda tecnica, comprese TVS sintomatiche in assenza di TVP ; controindicato in gravidanza, pazienti pediatrici, dializzati e/o con insufficienza renale grave.
- 9) In ambito pediatrico, AIFA riconosce come rimborsabili Enoxaparina e Dalteparina (allegato P-5/2012, Legge 648/96), in TVP/EP, Trombosi arteriosa, coagulazione extracorporea in Emodialisi/Emofiltrazione.
- La prescrizione su ricetta SSN da parte del MMG avviene previa redazione di apposito Piano Terapeutico da parte dello specialista ospedaliero.

È prevista l'acquisizione del consenso informato dell'esercente la patria potestà, da allegare in copia al Piano Terapeutico.

Il Piano Terapeutico deve essere validato dal Servizio Farmaceutico Territoriale .

La prima prescrizione su ricetta SSN sarà a cura dello specialista, le successive saranno redatte dal MMG.

Per eventuali nuovi periodi di somministrazione dopo il primo, il paziente accede allo specialista con apposita prenotazione.

L'OMCeOVV auspica la condivisione da parte dell'ASP VV, del presente protocollo frutto del confronto con ~~suoi~~ Dirigenti Medici rappresentativi ed in attesa di convocazione per un ulteriore approfondimento, ne pubblica il contenuto sul proprio sito informatico (<http://www.omceovv.it/>) a favore dei propri iscritti.

Distinti saluti.

Vibo Valentia lì

Il Presidente OMCeOVV

Dott. Antonino Maglia



REGIONE CALABRIA

AZIENDA OSPEDALIERA/OSPEDALE/ASP _____

PIANO TERAPEUTICO PRESCRIZIONE EBPM GRAVIDANZA

AI SENSI DELLA LEGGE 648/96

STRUTTURA.....UO/Ambulatorio.....Medico Prescrittore.....

PAZIENTEC.F/T.S.....

Residente a.....Via.....

Medico Medicina Generale del paziente.....

Indicazione terapeutica: profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio.

Criteri di inclusione (barrare obbligatoriamente il criterio che permette il ricorso alla L.648/96):

- pregresso evento tromboembolico venoso idiopatico o in corso di trattamento con estro-progestinici indipendentemente dalla presenza di trombofilia (profilassi);
- pregressi aborti ricorrenti altrimenti non spiegabili (definiti come un numero ≥ 3 , o di 2 in presenza di almeno un cariotipo fetale normale) in presenza di documentata trombofilia congenita o acquisita (profilassi);
- una o più morti endouterine del feto (MEF), definita come perdita fetale occorsa dalla 20a settimana di gestazione in poi di un feto morfologicamente normale (profilassi);
- precedente pre-eclampsia severa, ritardo di crescita intrauterino e distacco di placenta normalmente inserita «sine causa» (profilassi);
- valvole cardiache meccaniche: dalla positivizzazione del test di gravidanza fino alla fine del primo trimestre (10-14 settimane circa) e dalla 34 settimana fino al parto. Dalla 14 alla 34 settimana secondo il giudizio del clinico e dopo condivisione con la paziente (trattamento).
- Pazienti gravide con deficienza congenita di fattori della coagulazione in omozigosi o doppia eterozigosi.
- Pazienti gravide con sindrome da anticorpi antifosfolipidi.

Criteri di esclusione:

1. aneuploidia fetale in gravidanze pregresse;
2. malformazioni e/o aneuploidia fetale nella gravidanza in corso;
3. cariotipo parentale anormale;
4. piastrinopenia ($< 50.000/\text{microl}$);
5. diatesi emorragiche note;
6. allergia alle EBPM.

EBPM prescritta:

Dose prescritta:

Posologia:

- Enoxaparina _____
(Profilassi: 4000 UI/die; Trattamento: 100 UI/Kg/12 h)
- Nadroparina _____
(Profilassi: 2850 UI/die ≤ 70 kg/3800 UI/die ≥ 70 kg; Trattamento: 180 UI/Kg/24 h)
- Dalteparina _____
(Profilassi: 5000 UI/24 h; Trattamento: 200 UI/Kg/24 h)

Eventuale nome commerciale suggerito _____

Durata del trattamento _____

(Max fino a 41 settimane circa calcolando dalla positivizzazione del test di gravidanza - circa 5 settimane di età gestazionale - e includendo fino a 6 settimane di puerperio).

Si dichiara, altresì, che sono stati svolti gli adempimenti previsti dall' art. 4 del provvedimento 20 luglio 2000 (istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento).

Data rilascio _____

Timbro e firma Medico prescrittore

N.B. L'erogazione delle EBPM, per le modalità previste dal presente piano, deve avvenire attraverso le farmacie convenzionate seguendo il canale DPC (distribuzione per conto), pertanto è necessario che:

1. Il piano sia validato dal Servizio Farmaceutico Territoriale prima di effettuare la prescrizione;
2. Sulle ricette SSN, nella casella in alto a destra dedicata ai provvedimenti regionali, dovrà essere riportata la dicitura "648G".



REGIONE CALABRIA

AZIENDA OSPEDALIERA/OSPEDALE/ASP _____

PIANO TERAPEUTICO PRESCRIZIONE EBPM ONCOLOGIA

AI SENSI DELLA LEGGE 648/96

STRUTTURA.....UO/Ambulatorio.....Medico Prescrittore.....

PAZIENTEC.F/T.S.....

Residente a.....Via.....

Medico Medicina Generale del paziente.....

Indicazione terapeutica: Utilizzo nella profilassi delle trombosi venose profonde in pazienti oncologici ambulatoriali a rischio (KHORANA > 3)[con condizione che l'indicazione sia posta dallo specialista ematologo o oncologo]

EBPM prescritta:

Dose prescritta:

Posologia:

NADROPARINA _____

ENOXAPARINA _____

DALTEPARINA _____

PARNAPARINA _____

REVIPARINA _____

BEMIPARINA _____

Eventuale nome commerciale suggerito _____

Durata del trattamento _____

Data rilascio _____

Timbro e firma
Medico prescrittore
(Ematologo o oncologo)

N.B. L'erogazione delle EBPM, per le modalità previste dal presente piano, deve avvenire attraverso le farmacie convenzionate seguendo il canale DPC (distribuzione per conto), pertanto è necessario che:

1. Il piano sia validato dal Servizio Farmaceutico Territoriale prima di effettuare la prescrizione;
2. Sulle ricette SSN, nella casella in alto a destra dedicata ai provvedimenti regionali, dovrà essere riportata la dicitura "6480".



REGIONE CALABRIA

AZIENDA OSPEDALIERA/OSPEDALE/ASP _____

PIANO TERAPEUTICO PRESCRIZIONE EBPM TERAPIA PONTE

AI SENSI DELLA LEGGE 648/96

STRUTTURA..... UO/Ambulatorio..... Medico Prescrittore.....

PAZIENTE C.F./T.S.....

Residente a..... Via.....

Medico Medicina Generale del paziente.....

Indicazione terapeutica: Trattamento del Tromboembolismo nella sospensione degli anti-vitamina K (AVK) per manovre chirurgiche e/o invasive (bridging).

Criteria di inclusione:

- ✓ Pazienti a rischio basso, moderato ed elevato di tromboembolismo.
- ✓ pazienti portatori di valvole meccaniche con INR<1,5

Criteria di esclusione:

- ✓ Pazienti sottoposti a procedure con minimo rischio di sanguinamento (procedure dermatologiche minori come escissione di tumori basali e squamosi, cheratosi attiniche e nevi, cataratta con anestesia topica (non retrobulbare), avulsioni dentarie semplici, igiene dentaria (detartrasi), biopsie ossee).

EBPM prescritta:

Dose prescritta:

Posologia:

<input type="checkbox"/> NADROPARINA	_____	_____
<input type="checkbox"/> ENOXAPARINA	_____	_____
<input type="checkbox"/> DALTEPARINA	_____	_____
<input type="checkbox"/> PARNAPARINA	_____	_____
<input type="checkbox"/> REVIPARINA	_____	_____
<input type="checkbox"/> BEMIPARINA	_____	_____

Eventuale nome commerciale suggerito _____

Durata del trattamento _____

Data rilascio _____

Timbro e firma
Medico prescrittore

N.B. L'erogazione delle EBPM, per le modalità previste dal presente piano, deve avvenire attraverso le farmacie convenzionate seguendo il canale DPC (distribuzione per conto), pertanto è necessario che:

1. Il piano sia validato dal Servizio Farmaceutico Territoriale prima di effettuare la prescrizione;
2. Sulle ricette SSN, nella casella in alto a destra dedicata ai provvedimenti regionali, dovrà essere riportata la dicitura " 648P".

KHORANA SCORE

Sito della neoplasia: <input type="checkbox"/> Rischio molto elevato (stomaco, pancreas)	+2
<input type="checkbox"/> Rischio elevato (polmone, linfoma, neoplasie ginecologiche, vescica, testicolo)	+1
Conta piastrinica pre-chemioterapia $\geq 350.000/\text{mm}^3$	+1
Emoglobina $< 10\text{g/dl}$ o uso di fattori di crescita per globuli rossi	+1
Conta leucocitaria pre-chemioterapia $> 11.000/\text{mm}^3$	+1
Indice di massa corporea $\geq 35 \text{ Kg/m}^2$	+1
PUNTEGGIO TOTALE	<input type="checkbox"/> ≥ 3 alto rischio <input type="checkbox"/> 1-2 rischio intermedio <input type="checkbox"/> 0 basso rischio

COMMISSIONE UNICA DEL FARMACO

Allegato al Provvedimento 20/07/2000

Istituzione dell'elenco delle specialità medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale della legge 648/96.

ai sensi

Il modulo del consenso informato viene redatto in duplice copia su carta intestata della struttura presso la quale il paziente è in terapia.

Il testo da sottoporre al paziente, scritto in termini chiari e facilmente comprensibili, deve contenere:

generalità del paziente;

norme e qualifica del medico prescrittore;

recapito cui fare riferimento in caso di emergenza;

impegno da parte del medico ad informare il paziente di eventuali nuovi dati relativi alla terapia;

nome del medicinale o specialità medicinale, modalità di somministrazione, dosaggio, durata del trattamento;

se trattasi di medicinale autorizzato alla commercializzazione all'estero od autorizzato in Italia per indicazione terapeutica diversa oppure in sperimentazione;

la incompletezza dei dati relativi alla sicurezza ed efficacia del medicinale per l'indicazione terapeutica corrispondente alla patologia del paziente;

i potenziali benefici ed i rischi prevedibili.

Il modulo del consenso informato deve inoltre essere:

a) datato e firmato personalmente dal paziente;

b) datato e firmato personalmente dal medico prescrittore;

Oppure in casi particolari:

c) datato e firmato dal rappresentante legalmente valido, in caso di minori o pazienti non in grado di intendere e di volere;

d) datato e firmato da un testimone imparziale, se il paziente, pur in grado di intendere ed evolvere, è impossibilitato a firmare ma capace di manifestare la propria volontà.

Con la firma, il testimone attesta il consenso del paziente.

Una copia del modulo così redatto e firmato rimarrà allegata alla documentazione clinica del paziente, mentre l'altra verrà consegnata al paziente stesso o, se del caso, al suo rappresentante legalmente valido.

**TERAPIA BRIDGING
CON EPARINA A BASSO PESO MOLECOLARE
DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO**

STRUTTURA /AMBULATORIO _____

COGNOME e NOME del PAZIENTE _____

DATA e LUOGO di NASCITA _____

- ✓ Ho compreso che sottopormi a tale trattamento può comportare rischi, sia a breve che a lungo termine ed effetti collaterali.
- ✓ Mi è chiaro inoltre cosa comporta il non sottopormi al trattamento proposto.
- ✓ Sono stato informato della possibilità di revocare il mio consenso in qualunque momento.

IO SOTTOSCRITTO NEL PIENO POSSESSO DELLE MIE FACOLTÀ: (Siglare le caselle interessate)

ACCONSENTO **RIFIUTO**

di passare dalla terapia con anticoagulanti orali (in corso) all'assunzione di Eparina a basso peso molecolare

FIRMA del PAZIENTE _____

(Solo se il paziente non sia in grado di firmare autonomamente)

Il/la Sottoscritto/a _____ . Nato/a il / / ____ a _____ ()

Residente in _____ () Via _____ N.° _____

Su nomina dell'autorità giudiziaria, in qualità di (barrare la voce che interessa)

Tutore **Amministratore di sostegno** **Curatore Speciale**

Ritengo che la /il mia/o paziente, con cui ho discusso questo consenso informato, cui ho fornito tutte le spiegazioni e i chiarimenti richiesti, abbia ben compreso quanto esposto.

Luogo e data

Generalità del Medico (*in stampatello*)

Firma del Medico

MODULO DI PRESCRIZIONE OFF LABEL DI FARMACI

Pazienti MAGGIORENNI - Consenso all'utilizzo OFF LABEL di Farmaci DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO

STRUTTURA /AMBULATORIO _____

COGNOME e NOME del PAZIENTE _____

DATA e LUOGO di NASCITA _____

- ✓ Ho compreso che sottopormi a tale trattamento può comportare rischi, sia a breve che a lungo termine ed effetti collaterali.
- ✓ Mi è chiaro inoltre cosa comporta il non sottopormi al trattamento proposto.
- ✓ Sono stato informato della possibilità di revocare il mio consenso in qualunque momento.

IO SOTTOSCRITTO, NEL PIENO POSSESSO DELLE MIE FACOLTÀ:(Siglare le caselle interessate)

ACCONSENTO / RIFIUTO

L'assunzione di farmaci OFF LABEL propostami dal mio Curante, per il periodo indicatomi

FIRMA del PAZIENTE _____

[Solo se il paziente non sia in grado di firmare autonomamente]

11/la Sottoscritto/a _____ Nato il / / a _____)

Residente in _____ () Via _____ N.°

Su nomina dell'autorità giudiziaria, in qualità di (barrare la voce che interessa):

Tutore Amministratore di sostegno Curatore Speciale

Ritengo che la /il mia/o paziente, con cui ho discusso questo consenso informato, cui ho fornito tutte le spiegazioni e i chiarimenti richiesti, abbia ben compreso quanto esposto.

Luogo e data

Generalità del Medico (in stampatello)

Firma del Medico

**TERAPIA CON EBPM NEL PAZIENTE ONCOLOGICO
DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO**

STRUTTURA /AMBULATORIO _____

COGNOME e NOME del PAZIENTE _____

DATA e LUOGO di NASCITA _____

- ✓ Ho compreso che sottopormi a tale trattamento può comportare rischi, sia a breve che a lungo termine ed effetti collaterali.
- ✓ Mi è chiaro inoltre cosa comporta il non sottopormi al trattamento proposto.
- ✓ Sono stato informato della possibilità di revocare il mio consenso in qualunque momento.

IO SOTTOSCRITTO, NEL PIENO POSSESSO DELLE MIE FACOLTÀ:(Siglare le caselle interessate)

ACCONSENTO / RIFIUTO
di assumere FARMACI EBPM per il periodo indicati

FIRMA del PAZIENTE _____

(Solo se il paziente non sia in grado di firmare autonomamente)

Il/la Sottoscritto/a _____ Nato il / / a _____)

Residente in _____ () Via _____ N.°

Su nomina dell'autorità giudiziaria, in qualità di (barrare la voce interessata):

Tutore Amministratore di sostegno Curatore Speciale

Ritengo che la /il mia/o paziente, con cui ho discusso questo consenso informato, cui ho fornito tutte le spiegazioni e i chiarimenti richiesti, abbia ben compreso quanto esposto.

Luogo e data

Generalità del Medico

lin stampatello)

Firma del Medico

**TERAPIA CON EPARINA A BASSO PESO MOLECOLARE IN GRAVIDANZA
DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO**

STRUTTURA /AMBULATORIO _____

COGNOME e NOME del PAZIENTE _____

DATA e LUOGO di NASCITA _____

- ✓ Ho compreso che sottopormi a tale trattamento può comportare rischi, sia a breve che a lungo termine ed effetti collaterali.
- ✓ Mi è chiaro inoltre cosa comporta il non sottopormi al trattamento proposto.
- ✓ Sono stata informata della possibilità di revocare il mio consenso in qualunque momento.

IO SOTTOSCRITTA, NEL PIENO POSSESSO DELLE MIE FACOLTÀ,(Siglare le caselle interessate)

ACCONSENTO / **RIFIUTO**

**di assumere Eparina a Basso Peso Molecolare durante la GRAVIDANZA e il
PUERPERIO secondo le posologie indicatemi dal mio Ostetrico Curante**

FIRMA della PAZIENTE _____

(Solo se la paziente non sia in grado di firmare autonomamente)

Il/la Sottoscritto/a _____ Nato/a il / / a _____)

Residente in _____ () Via _____ N.° _____

Su nomina dell'Autorità Giudiziaria, in qualità di (barrare la voce interessata)-

Tutore **Amministratore di sostegno** **Curatore Speciale**

FIRMA del LEGALE RAPPRESENTANTE _____

Ritengo che la mia paziente, con cui ho discusso questo consenso informato e a cui ho fornito tutte le spiegazioni e i chiarimenti richiesti, abbia ben compreso quanto esposto.

Luogo e data

Generalità del Medico (*in stampatello*)

Firma del Medico

PROFILASSI		
Farmaco	Dosaggio giornaliero	Note
Nadroparina	2850-3800-5700 U/die	In base al peso corporeo
Enoxaparina	2000-4000 U/die	In rapporto al livello di rischio
Reviparina	1750-4200 U/die	In rapporto al livello di rischio
Dalteparina	2500-5000 U/die	In rapporto al livello di rischio
Bemiparina	2500-3500 U/die	In rapporto al livello di rischio
Parnaparina	3200-4250 U/die	In rapporto al livello di rischio
Fondaparinux	2.5 mg/die	Funzionalità renale normale
Fondaparinux	1.5 mg/die	I.R. CICr = 20-50 ml/min.

Eparine a Basso Peso molecolare e Fondaparinux: dosaggi in profilassi

TERAPIA	
Farmaco	Dosaggio giornaliero
Nadroparina	85 U/Kg/12 h o 170 U/Kg/24 h
Enoxaparina	100 U/Kg/12 h o 150 U/Kg/24 h
Reviparina	100 U/kg/12 h
Dalteparina	200 U/Kg/24 h
Bemiparina	115 U/kg/24 h
Parnaparina	6.400 U/12 h (0.6 ml x 2/die)
Fondaparinux	5 mg/24 h (peso < 50 Kg) ¹-
Fondaparinux	7,5 mg/24 h (peso 50-100 Kg)
Fondaparinux	10 mg/24 h (peso > 100 Kg)

Eparine a Basso Peso Molecolare e Fondaparinux: dosaggi in terapia

	Proflessi in CHIRURGIA GENERALE	Proflessi in CHIRURGIA ORTOPEDICA	Proflessi in MEDICINA INTERNA	Terapia del TEV (TVP/EP)	Uso in GRAVIDANZA	Uso in CARDIO LOGIA (SCA)	Uso in EMODIALISI
ENOXAPARINA (CLEXANE)	Si	Si	Si	Si (TVP+EP)	Si	Si (+ASA)	Si
DALTEPARINA (FRAGMIN)	Si	Si (dose fissa)	No	Si (TVP)	Si	Si (+ASA)	Si
REVIPARINA (CLIVARINA)	Si	Si (dose fissa)	Si (rischio maggiore TVP)	Si (TVP+EP)	No	Si (PTCA)	No
NADROPARINA (SELEPARINA FRAXIPARINA)	Si	Si (dose/Kg)	No	Si (TVP)	No dati disp	Si	Si
BEMIPARINA (IVOR)	Si (2500 U)	Si (3500 U)	No	Si (TVP+EP)	No dati disp	No	Si
PARNAPARINA (FLUXUM)	Si	Si (dose fissa)	Si (rischio maggiore TVP)	Si (TVP)	No	No	No
FONDAPARINUX (ARIXTRA)	Si (CH add. K)	Si (CH maggiore)	Si	Si (TVP ed EP)	No dati disp	Si	No

Eparine a Basso Peso Molecolare e Fondaparinux: indicazioni riportate in scheda tecnica.