

-ALLEGATO 3 Eparine a Basso Peso Molecolare: prodotti in distribuzione e prodotti sostituiti.
PROFILASSI TVP IN CHIRURGIA: dosi equipotenti da scheda tecnica

NUOVO PRODOTTO AGGIUDICATARIO DI GARA	PRODOTTO VECCHIO
Parnaparina FLUXUM*SC 6SIR 0,3ML 3.200UI FLUXUM*SC 6SIR 0,4ML 4.250UI	Dalteparina FRAGMIN*SC 6SIR 2500UI 0,2ML FRAGMIN*SC 6SIR 5000UI 0,2ML
Profilassi della TVP in chirurgia generale ***NOTA BENE	
<p>3.200 U.I. 0,3 ml per via sc 2 ore prima dell'intervento. Successivamente ogni 24 ore per almeno 7 giorni.</p> <p><u>In caso di interventi in anestesia spinale/peridurale o analgesia epidurale o puntura lombare</u> di regola l'inserimento del catetere spinale deve essere effettuato dopo almeno 8-12 ore dall'ultima somministrazione di EBPM a dosi profilattiche. <u>Dosi successive</u> non dovrebbero essere somministrate prima che siano trascorse almeno 2-4 ore <u>dall'inserimento o dalla rimozione del catetere</u>. La rimozione di un catetere epidurale "a permanenza" dovrebbe essere fatta alla massima distanza possibile dalla ultima dose eparinica profilattica (8-12 ore circa) eseguita in corso di anestesia.</p>	<p>2500 UI per via sc 1-2 ore prima dell'intervento poi 2500 UI al mattino per 5 giorni o fino alla deambulazione del paziente</p> <p><u>In caso di interventi in anestesia spinale/peridurale o analgesia epidurale o puntura lombare</u> di regola l'inserimento del catetere spinale deve essere effettuato dopo almeno 8-12 ore dall'ultima somministrazione di EBPM a dosi profilattiche. <u>Dosi successive</u> non dovrebbero essere somministrate prima che siano trascorse almeno 2-4 ore <u>dall'inserimento o dalla rimozione del catetere</u>. Sostituito da: Fluxum®</p>

*****NOTA BENE**

1. **Se si teme un'accentuazione del rischio emorragico perioperatorio**, si consiglia di valutare l'opportunità di iniziare la profilassi entro le 6 ore dal termine dell'intervento, **anche alla luce della pari efficacia del trattamento post-operatorio rispetto al peri-operatorio (CHEST 2012; NICE 2010).**
2. Non ci sono dati sulla sicurezza del fondaparinux in corso di analgesia spinale prolungata.

NUOVO PRODOTTO AGGIUDICATARIO DI GARA	PRODOTTO VECCHIO
Parnaparina FLUXUM*SC 6SIR 0,3ML 3.200UI FLUXUM*SC 6SIR 0,4ML 4.250UI	Dalteparina FRAGMIN*SC 6SIR 2500UI 0,2ML FRAGMIN*SC 6SIR 5000UI 0,2ML
Profilassi della TVP in chirurgia ortopedica ***NOTA BENE	
4.250 U.I. aXa 0,4 ml per via sc 12 ore prima e 12 ore dopo l'intervento, quindi una iniezione quotidiana nei successivi giorni del decorso post-operatorio. La durata del trattamento è di almeno 10 giorni.	- 5000 UI sc la sera prima dell'intervento e 5000 UI sc le sere successive fino a mobilitazione del paziente (5 – 7 gg) Sostituito da: Fluxum®
Profilassi della TVP in chirurgia ortopedica ad altissimo rischio (artroprotesi d'anca o ginocchio, frattura di femore) <i>(Le LG ACCP * 2012 raccomandano un trattamento prolungato fino a 35 gg dall'intervento per queste indicazioni)</i>	
4.250 U.I. aXa 0,4 ml per via sc 12 ore prima e 12 ore dopo l'intervento, quindi una iniezione quotidiana nei successivi giorni del decorso post-operatorio. La durata del trattamento è di almeno 10 giorni.	- 5000 UI sc la sera prima dell' intervento e 5000 UI sc le sere successive, trattamento da continuare per per 5 settimane dopo l'intervento - 2500 UI per iniezione s.c. da 4 a 8 ore dopo l'intervento, seguite da 5000 UI i giorni successivi, lasciando un intervallo minimo di 6 ore tra la prima dose e la successiva, nel caso in cui sia stata utilizzata l'anestesia epidurale/spinale. Sostituito da: Fluxum®
In alternativa: Fondaparinux Arixtra®	
- 2,5 mg s.c. <u>una volta al giorno 6 ore dopo la fine dell'intervento chirurgico</u> , una volta che è stata assicurata l'emostasi. Il trattamento deve essere continuato finché non diminuisce il rischio di TE di solito fino a deambulazione, almeno 5-9 giorni dopo l'intervento chirurgico. Nella chirurgia dell'anca il trattamento con fondaparinux deve essere prolungato fino a ulteriori 24 giorni.	

*****NOTA BENE**

3. **Se si teme un'accentuazione del rischio emorragico perioperatorio**, si consiglia di valutare l'opportunità di iniziare la profilassi entro le 6 ore dal termine dell'intervento, **anche alla luce della pari efficacia del trattamento post-operatorio rispetto al peri-operatorio (CHEST 2012; NICE 2010).**
4. Non ci sono dati sulla sicurezza del fondaparinux in corso di analgesia spinale prolungata.

Eparine a Basso Peso Molecolare: prodotti in distribuzione e prodotti sostituiti.

TRATTAMENTO TVP: dosi equipotenti da scheda tecnica

NUOVO PRODOTTO AGGIUDICATARIO DI GARA	PRODOTTO VECCHIO		
Parnaparina FLUXUM*SC 6SIR 0,6ML 6.400U FLUXUM*SC 6SIR 0,8ML 8.500U FLUXUM*SC 6SIR 0,4ML 4.250U	Dalteparina FRAGMIN*SC 4SIR 7500UI 0,3ML		
<p align="center">Trattamento della TVP</p> <p><i>Nei pazienti con tromboembolia venosa associata a tumore in fase attiva Le LG **§ raccomandano l'impiego di eparina a basso p.m. per almeno i primi 3 mesi di terapia. Successivamente è necessario rivalutare la continuità terapeutica.</i></p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="286 683 1137 1160"> <p>Per pazienti di peso compreso tra i 50-100 Kg: 6.400 U.I. 0,6 ml per via sc ogni 12 ore, la terapia va protratta per almeno 7-10 giorni.</p> <p>Per pazienti di peso >100 kg si suggerisce: 8.500U.I. 0.8ml per via sc ogni 12 ore, la terapia va protratta per almeno 7-10 giorni</p> <p>Per pazienti di peso < 40 Kg si suggerisce: 4.250 U.I. 0,4 ml per via sc ogni 12 ore, la terapia va protratta per almeno 7-10 giorni</p> <p>Appena possibile iniziare una terapia orale anticoagulante. Non si deve interrompere il trattamento con FLUXUM prima di aver raggiunto l'INR (International Normalization Ratio) richiesto (INR>2 per due giorni consecutivi).</p> </td><td data-bbox="1137 683 1982 1160"> <p>Due possibili schemi di trattamento:</p> <p>a) <u>1 somministrazione giornaliera</u> : 200 UI /Kg sc al giorno. Non necessario monitorare l'effetto anticoagulante, non somministrare oltre 18000 UI /die in dose singola</p> <p>b) <u>2 somministrazioni giornaliere</u>: 100 UI/Kg ogni 12 ore in pazienti ad alto rischio emorragico. Di regola occorre iniziare immediatamente un trattamento anticoagulante orale (antagonisti vit K). Continuare il trattamento con dalteparina fino a che i livelli plasmatici del complesso protrombina siano a valori terapeutici. Il trattamento combinato va continuato almeno 5 giorni.</p> <p>Sostituito da: Fluxum®</p> </td></tr> </table>		<p>Per pazienti di peso compreso tra i 50-100 Kg: 6.400 U.I. 0,6 ml per via sc ogni 12 ore, la terapia va protratta per almeno 7-10 giorni.</p> <p>Per pazienti di peso >100 kg si suggerisce: 8.500U.I. 0.8ml per via sc ogni 12 ore, la terapia va protratta per almeno 7-10 giorni</p> <p>Per pazienti di peso < 40 Kg si suggerisce: 4.250 U.I. 0,4 ml per via sc ogni 12 ore, la terapia va protratta per almeno 7-10 giorni</p> <p>Appena possibile iniziare una terapia orale anticoagulante. Non si deve interrompere il trattamento con FLUXUM prima di aver raggiunto l'INR (International Normalization Ratio) richiesto (INR>2 per due giorni consecutivi).</p>	<p>Due possibili schemi di trattamento:</p> <p>a) <u>1 somministrazione giornaliera</u> : 200 UI /Kg sc al giorno. Non necessario monitorare l'effetto anticoagulante, non somministrare oltre 18000 UI /die in dose singola</p> <p>b) <u>2 somministrazioni giornaliere</u>: 100 UI/Kg ogni 12 ore in pazienti ad alto rischio emorragico. Di regola occorre iniziare immediatamente un trattamento anticoagulante orale (antagonisti vit K). Continuare il trattamento con dalteparina fino a che i livelli plasmatici del complesso protrombina siano a valori terapeutici. Il trattamento combinato va continuato almeno 5 giorni.</p> <p>Sostituito da: Fluxum®</p>
<p>Per pazienti di peso compreso tra i 50-100 Kg: 6.400 U.I. 0,6 ml per via sc ogni 12 ore, la terapia va protratta per almeno 7-10 giorni.</p> <p>Per pazienti di peso >100 kg si suggerisce: 8.500U.I. 0.8ml per via sc ogni 12 ore, la terapia va protratta per almeno 7-10 giorni</p> <p>Per pazienti di peso < 40 Kg si suggerisce: 4.250 U.I. 0,4 ml per via sc ogni 12 ore, la terapia va protratta per almeno 7-10 giorni</p> <p>Appena possibile iniziare una terapia orale anticoagulante. Non si deve interrompere il trattamento con FLUXUM prima di aver raggiunto l'INR (International Normalization Ratio) richiesto (INR>2 per due giorni consecutivi).</p>	<p>Due possibili schemi di trattamento:</p> <p>a) <u>1 somministrazione giornaliera</u> : 200 UI /Kg sc al giorno. Non necessario monitorare l'effetto anticoagulante, non somministrare oltre 18000 UI /die in dose singola</p> <p>b) <u>2 somministrazioni giornaliere</u>: 100 UI/Kg ogni 12 ore in pazienti ad alto rischio emorragico. Di regola occorre iniziare immediatamente un trattamento anticoagulante orale (antagonisti vit K). Continuare il trattamento con dalteparina fino a che i livelli plasmatici del complesso protrombina siano a valori terapeutici. Il trattamento combinato va continuato almeno 5 giorni.</p> <p>Sostituito da: Fluxum®</p>		

****Antithrombotic Therapy for Venous Thromboembolic Disease American College of Chest Physicians (9th Edition) ; CHEST 2012;**

§ American Society of Clinical Oncology Guideline: Recommendations for Venous Thromboembolism Prophylaxis and Treatment in Patients With Cancer; J Clin Oncol 25:5490-5505.