

REGIONE PIEMONTE

ASL NO - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI NOVARA ASL BI - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA

ASL VCO - AZIENDA SANITARIA LOCALE VERBANO CUSIO OSSOLA

ASL VC - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI VERCELLI

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA "MAGGIORE DELLA CARITA' " - NOVARA

EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE - BRIDGE THERAPY

INFORMAZIONI GENERALI

COGNOME e NOME del PAZIENTE _____

DATA e LUOGO di NASCITA _____

INDIRIZZO e LUOGO di RESIDENZA _____

INFORMAZIONE AL PAZIENTE

Egregio Sig. /Gentile Sig.ra, al fine di essere pienamente informata/o sulla terapia proposita, La invitiamo a leggere attentamente il presente documento.

In relazione alla patologia trombotica di cui soffre Lei sta effettuando una terapia anticoagulante orale (TAO). La necessità di intraprendere specifiche procedure diagnostiche/terapeutiche, come prospettata dal suo Curante, pone la momentanea esigenza di sostituire la terapia anticoagulante in atto con Eparina a basso peso molecolare (EBPM),

COSA È LA BRIDGE THERAPY

Con il termine "bridge therapy" (letteralmente: terapia ponte) si intende la sostituzione temporanea con EBPM della terapia antitrombotica assunta da pazienti in trattamento anticoagulante, qualora questi debbano sottoporsi a determinati interventi chirurgici o procedure invasive. Tale terapia, di fatto, è posta "a ponte" tra il trattamento anticoagulante pre intervento/procedura e quello post intervento/procedura abitualmente assunto dal paziente.

PERCHÉ ESEGUIRE LA BRIDGE THERAPY

Le EBPM sono di pari efficacia e sicurezza, ma di maggiore maneggevolezza rispetto al trattamento che sta effettuando, sia in termini di ottimizzazione del dosaggio, che di maggiore precisione nell'adeguamento della terapia. La modalità di gestione della terapia a Lei proposta si basa sull'utilizzo di farmaci sicuri, la cui somministrazione è stata approvata secondo linee guida elaborate e condivise da gruppi multidisciplinari sulla base della letteratura internazionale disponibile e dell'esperienza clinica; tuttavia va ricordato che al momento l'uso delle EBPM a questo scopo non è stato inserito dalle aziende produttrici nel foglietto illustrativo del farmaco, si tratta cioè di una prescrizione OFF-LABEL.

PRESCRIZIONE OFF LABEL

Ai sensi della Legge 94 del 1998, art.3- comma 1 e della legge finanziaria del 2007 i farmaci usati fuori indicazione (Off Label) non possono essere dispensati a carico del SSN. Ne deriva che:

- non può essere utilizzato il ricettario SSN, ma un ricettario su carta intestata. ("bianco")
- deve sempre essere preventivamente acquisito il consenso informato.
- il farmaco è a carico del cittadino.

Le verranno consegnati due documenti, timbrati e firmati dagli Specialisti, secondo il seguente iter:

- ✓ 1 - il Consulente di riferimento per la sua terapia anticoagulante le consegnerà una Lettera/Modulo contenente le indicazioni sulle modalità di sospensione della sua attuale terapia, introduzione delle EBPM e successiva reintroduzione della terapia con TAO.
- ✓ 2 - Il Medico della struttura presso cui eseguirà l'intervento/procedura le consegnerà un Modulo indicante reparto di degenza (centro prescrittore), nome farmaco, dosaggio, posologia e durata del trattamento.

Nel caso per l'esecuzione della procedura/intervento sia previsto un ricovero presso il nostro Ospedale, il farmaco le sarà fornito gratuitamente dalla Farmacia Ospedaliera interna o direttamente dal reparto di ricovero.

REGIONE PIEMONTE

ASL NO - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI NOVARA ASL BI - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA

ASL VCO - AZIENDA SANITARIA LOCALE VERBANO CUSIO OSSOLA

ASL VC - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI VERCELLI

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA "MAGGIORE DELLA CARITA' " - NOVARA

EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE - BRIDGE THERAPY

POSSIBILI RISCHI / COMPLICANZE

Nonostante l'alto livello di sicurezza raggiunto, il trattamento con eparine a basso peso molecolare, non è ancora del tutto privo di rischi di tipo emorragico o di natura allergica.

Tra le complicanze possibili sono segnalati: trombocitopenia e osteoporosi. La trombocitopenia (diminuzione del numero di piastrine) è una complicanza nota della terapia con eparina e può comparire da 4 a 10 giorni dopo l'inizio del trattamento, anche prima in caso di precedente trombocitopenia da eparina. Nel 10/20% dei pazienti può comparire precocemente una trombocitopenia lieve (piastrine > 100.000/mm³), che può restare stabile o regredire, anche se viene continuato il trattamento eparinico. L'osteoporosi è una complicanza che si sviluppa dopo lunghi periodi (circa tre mesi) e deriva dall'attivazione degli osteoblasti.

POSSIBILI RISCHI AGGIUNTIVI

Il farmaco è confezionato in siringa pre-riempita: viene somministrato con iniezione sottocutanea con ago ipodermico per cui è possibile che compaia un piccolo ematoma in sede di iniezione.

REAZIONI AVVERSE Reazioni **ALLERGICHE E IDIOSINCRASICHE**- Possibili: orticaria, prurito, eritema e dermatite bollosa

E' quindi importantissimo segnalare sempre al Medico eventuali episodi allergici già noti e/o occasionali (a farmaci o di altro tipo) sofferti in precedenza.

RISCHIO INFETTIVO - il farmaco è contenuto in siringhe monouso sterili; mantenendo le comuni norme igieniche il rischio infettivo è nullo.

ALTERNATIVE

In corso di procedure invasive (diagnostico-terapeutiche) la terapia anticoagulante orale che sta effettuando è meno maneggevole dal punto di vista terapeutico (pericolo di trombotico/emorragico maggiore); può comunque non essere sostituita, a patto che siano effettuati una strettissima sorveglianza sia dei livelli di scoagulazione (INR), che un monitoraggio degli eventi trombotici ed emorragici.

COME CI SI DEVE COMPORTARE

PRIMA della terapia

- Legga attentamente le informazioni contenute nella presente modulistica: in caso di dubbi chieda chiarimenti al Medico che le ha proposto il trattamento.
- Segnali sempre al Medico Ospedaliero che La segue eventuali allergie sofferte in passato.

DOPO la procedura

- Segnali sempre ai Sanitari qualsiasi sintomo comparso dopo la procedura.

BIBLIOGRAFIA

- Eparine a basso peso molecolare: Schede tecniche
- Palaretti G. Intern. Emerg. Med. (2007) 2:247-249
- Italian Federation of anticoagulation Clinics (www.FCSA.it)
- European Heart Journal (2009)- G.L. ESC Guidelines for pre-operative cardiac risk assessment and perioperative cardiac management in non-cardiac surgery 30,2769-2812.



A.S.L. BI
Azienda Sanitaria Locale
di Biella



A.S.L. VC
Azienda Sanitaria Locale
di Vercelli



UPO
UNIVERSITÀ DEL PIEMONTE ORIENTALE

REGIONE PIEMONTE

ASL NO - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI NOVARA ASL BI - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI BIELLA
ASL VCO - AZIENDA SANITARIA LOCALE VERBANO CUSIO OSSOLA
ASL VC - AZIENDA SANITARIA LOCALE DI VERCELLI
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA "MAGGIORE DELLA CARITÀ" - NOVARA

EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE - BRIDGE THERAPY

STRUTTURA

BRIDGE THERAPY con EBPM - DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO -

COGNOME e NOME del PAZIENTE _____

DATA e LUOGO di NASCITA _____

INDIRIZZO e LUOGO di RESIDENZA _____

✓ Confermo di aver letto e compreso il documento informativo per il paziente relativo alla procedura di **cardioversione esterna** e di aver avuto la possibilità di porre domande.

✓ Ho compreso che sottopormi a tale trattamento può comportare rischi, che mi sono stati illustrati e mi è chiaro cosa comporti il non sottopormi alla procedura propostami.

✓ Sono stato informato della possibilità di revocare il mio consenso in qualunque momento.

✓ Sono allergico a farmaci NO SI quali :

- Sono allergico al mezzo di contrasto NO SI NON SO
- Se donna in età fertile, posso essere in gravidanza NO SI

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

ACCONSENTO / RIFIUTO
di essere sottoposto a BRIDGE THERAPY con EBPM

FIRMA del PAZIENTE _____

[Solo se questi 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

FIRMA del LEGALE RAPPRESENTANTE _____

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

Novara li _____ h: _____
Data e ora colloquio Generalità del Medico (in stampatello) Firma del Medico

In data odierna **REVOCO** il consenso precedentemente concesso.

Novara li _____ h: _____ Firma Paziente/Legale Rappresentante _____