

## 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' "DI NOVARA

### TERAPIA BRIDGING CON EBPM: INFORMAZIONI GENERALI

#### INFORMAZIONE AL PAZIENTE:

Egregio Sig. /Gentile Sig.ra,

in relazione alla patologia trombotica di cui soffre Lei sta effettuando una terapia anticoagulante orale. La necessità di intraprendere specifiche procedure diagnostico/terapeutiche, come prospettata dal suo Curante, pone la momentanea esigenza di sostituire la terapia anticoagulante in atto con **Eparina a basso peso molecolare (EBPM)**, farmaco di pari efficacia e sicurezza, ma di maggiore maneggevolezza, sia in termini di ottimizzazione del dosaggio, che di maggiore precisione nell'adeguamento della terapia. Da agosto 2016 le EBPM sono erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi della legge n. 648 del 23/12/1996, per il trattamento del tromboembolismo nella sospensione degli anti-vitamina K (AVK) per manovre chirurgiche e/o invasive (**terapia bridging**).

#### POSSIBILI RISCHI / COMPLICANZE

Nonostante l'altissimo 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/mm<sup>3</sup>), 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.

**Le chiediamo di segnalare sempre al Medico eventuali episodi allergici (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.

##### **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](http://www.FCSA.it))
- European Heart Journal 2009-G.L. for pre-operative cardiac risk assessment and perioperative cardiac management in non-cardiac surgery 30,2769–2812
- 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



## 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' "DI NOVARA

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

AOU  ASL\_\_ STRUTTURA /AMB \_\_\_\_\_

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 al trattamento sopra riportato e aver avuto la possibilità di porre domande.
- ✓ 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 questi 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 /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 \_\_\_\_\_

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

Novara li \_\_\_\_\_ Firma Paziente/Legale Rappresentante \_\_\_\_\_