

## 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

### UTILIZZO **EBPM** NEL PAZIENTE ONCOLOGICO: INFORMAZIONI GENERALI

#### INFORMAZIONE AL PAZIENTE

Egregio Sig. /Gentile Sig.ra,

La patologia di cui soffre e le terapie che sta effettuando potrebbero indurre dei fenomeni trombo embolici; tale rischio, che ha incidenza variabile tra 2% e il 15%, è aggravato in presenza di catetere venoso centrale, ormonoterapia e/o immobilizzazione prolungata. Per contrastare questo rischio il Suo Medico Curante Le ha proposto una terapia preventiva con Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM).

Da giugno del 2011 la **nadroparina** è stata inserita nella lista AIFA dei farmaci autorizzati in oncologia ai sensi della Legge 648/96 e da ottobre 2015 queste stesse indicazioni sono state estese a **tutte le eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM)**, soggette a distribuzione diretta da parte di ASL o AO (quindi non prescrivibili su ricette SSN).

#### 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 non inferiore a 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 ALLERGICHE E IDIOSINCRASICHE:** Possibili orticaria, prurito, eritema e dermatite bollosa.

**Segnali 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; se si mantengono le comuni norme igieniche il rischio infettivo è nullo.

#### ALTERNATIVE

Nei pazienti con neoplasia in fase attiva non esistono attualmente alternative farmacologiche di pari efficacia, maneggevolezza e sicurezza.

#### COME CI SI DEVE COMPORTARE

##### PRIMA DELLA TERAPIA:

- ✓ Legga attentamente le informazioni contenute nel presente modulo: 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

1. Eparine a basso peso molecolare: Schede tecniche
2. Sito AIFA Elenco Farmaci Legge 648/96
3. Mandalà M, et al. Management of venous thromboembolism (VTE) in cancer patients: ESMO Clinical Practice Guidelines. Ann Oncol, 2011; 22 (suppl. 6): 85-92.
4. Lyman GH, et al. Venous thromboembolism prophylaxis and treatment in patients with cancer: American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline update. J Clin Oncol, 2013; 31: 2189-2204
5. Agnelli G, Gussoni G, Bianchini C. et al. Nadroparin for the prevention of thromboembolic events in ambulatory patients with metastatic or locally advanced solid cancer receiving chemotherapy: a randomised, placebo-controlled, double-blind study. Lancet Oncol. 2009 Oct;10(10):943-9. Epub 2009 Aug 31.



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



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

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 CON **EBPM** NEL PAZIENTE ONCOLOGICO 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 assumere FARMACI EBPM per il periodo indicatomi dal mio Curante**

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, cui ho fornito tutte le spiegazioni e i chiarimenti richiesti, abbia ben compreso quanto esposto.

\_\_\_\_\_

Luogo e data

\_\_\_\_\_

Generalità del Medico Curante (*in stampatello*)

\_\_\_\_\_

Firma del Medico Curante

=====

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

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