

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

DETERMINAZIONE 6 dicembre 2016

Modifica alla determina 20 luglio 2016 relativa all'inserimento delle eparine a basso peso molecolare (EBPM) nell'elenco dei medicinali per uso umano erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

...Omissis

Denominazione: eparine a basso peso molecolare (EBPM)

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

Criteri di inclusione:

1. pregresso evento tromboembolico venoso idiopatico o in corso di trattamento con estrogeni-progestinici indipendentemente dalla presenza di trombofilia (profilassi);
2. 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);
3. 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);
4. precedente pre-eclampsia severa, ritardo di crescita intrauterino e distacco di placenta normalmente inserita "sine causa" (profilassi);
5. 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);
6. pazienti gravide con deficienza congenita di fattori della coagulazione in omozigosi o doppia eterozigosi;
7. 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 anomalo;
4. piastrinopenia ($<50.000/\mu\text{mol}$);
5. diatesi emorragiche note;
6. allergia alle EBPM

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico: 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).

EBPM	Dosaggio giornaliero (via sottocutanea)	
	Profilassi	Trattamento
Enoxaparina	4000 U/die	100 U/Kg/12h
Nadroparina	2850 U/die (fino a 70 kg); 3800U/die (>70Kg)	180UI/Kg/24h
Dalteparina	5000 U/24h	200 U/Kg/24h

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

Storia personale	Evento tromboembolico: indicare se idiopatico o in corso di trattamento con estro-progestinici	Eventi ostetrici: indicare tipo di evento e in quante gravidanze si è verificato
Gravidanza in corso	Evento tromboembolico: indicare settimane di gestazione o giorno di puerperio in cui si verifica.	Complicanze materne o fetali che si verificano nel corso della gestazione Eventi emorragici (indicare sede) Manifestazioni allergiche, piastrinopenia materna insorta in corso di gravidanza

Outcome della gravidanza in corso	Outcome materno: • parto spontaneo • taglio cesareo • emorragie (indicare sede) • complicanze materne	Outcome fetale: • sesso neonato • nato vivo: si/no • peso alla nascita • condizioni patologiche del neonato da registrare prima della dimissione
--------------------------------------	--	---