

**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria**
Area Farmaci e Dispositivi GR/39/21

Ai Direttori Generali, Direttori

Sanitari di:

- ASL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ex Classificati

Oggetto: Adozione istruttoria Co.Re.Fa – Linee di indirizzo per l’uso delle Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM) in chirurgia ortopedica.


Si trasmette in allegato il documento della Commissione Regionale del Farmaco (Co.Re.Fa) “Linee di indirizzo per l’uso delle Eparine a Basso Peso Molecolare in chirurgia ortopedica”, approvato in data 08/04/2026, che si adotta quale riferimento regionale per l’impiego delle EBPM nell’ambito della chirurgia ortopedica.

Il documento riporta le seguenti indicazioni:

- 1- Co.Re.Fa. raccomanda una rivalutazione delle strategie terapeutiche in chirurgia ortopedica, superando il modello basato su durate standardizzate di trattamento;
- 2- Co.Re.Fa. raccomanda l’utilizzo sistematico della scheda di valutazione del rischio allegata, a supporto del processo decisionale clinico;
- 3- Co.Re.Fa. raccomanda la profilassi antitrombotica in chirurgia ortopedica minore, fino a 7 giorni nei casi a rischio moderato e fino a 35 giorni nei casi a rischio elevato

Le Amministrazioni e gli Enti in indirizzo sono invitati a dare la massima diffusione del documento allegato, assicurando il rispetto delle indicazioni operative riportate.

Il documento è disponibile sul portale “Regione Lazio – Farmaci” selezionando dal menù “Argomento” la voce “Co.Re.Fa. – Istruttorie Farmaci”.



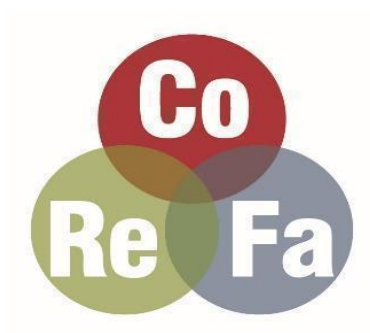
N. Dirigente di Area
Marzia Mensurati



Il Direttore
Andrea Urbani

LINEE DI INDIRIZZO PER L'USO DELLE EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE IN CHIRURGIA ORTOPEDICA

Commissione Regionale del Farmaco (CoReFa)
Regione Lazio



Maggio 2026

Documento a cura di

Antonio De Carolis, Marzia Mensurati

Area Farmaci e Dispositivi Medici,

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, Regione Lazio, Roma

Marzia Mensurati	Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Salvatore Accordino	Regione Lazio
Daniela Botta	Regione Lazio
Fausta Mazzuca	Regione Lazio
Antonio De Carolis	Regione Lazio
Antonio Addis	D.E.P. Lazio
Valeria Belleudi	D.E.P. Lazio
Ursula Kirchmayer	D.E.P. Lazio
Fulvio Calabrò	I.F.O.
Mariagrazia Celeste	Policlinico Tor Vergata
Alberto Chiriatti	FIMMG
Claudio Pisanelli	Asl Roma 1
Roberto Ricci	Asl Roma 1
Elisabetta Cortis	Asl Roma 2
Gerardo Miceli	Asl Roma 2
Emma Giordani	Asl Rieti
Fulvio Ferrante	U.O.C. Farmacia Asl Frosinone
Gianpiero Forte	Asl Roma 5
Enrico Girardi	I.N.M.I.
Lorella Lombardozzi	A.O. San Camillo-Forlanini
Dario Manfellotto	Ospedale Isola Tiberina - Gemelli Isola
Marina Pace	S.M.I.
Marco Trifogli	SNAMI
Gianmarco Rea	SIMG
Teresa Rongai	FIMP
Stefania Dell'Orco	U.O.C. Farmacia Asl Roma 6

PREMESSA

Nell'ambito della chirurgia ortopedica, l'impiego delle eparine a basso peso molecolare (EBPM) presenta rilevanti criticità gestionali, con un frequente scostamento dagli indirizzi basati sull'evidenza.

Il presente documento definisce criteri decisionali coerenti con le linee guida e con le indicazioni autorizzate, così da evitare nella pratica clinica l'adozione di schemi terapeutici che non trovano riscontro negli RCP, configurabili come off-label e di conseguenza non rimborsabili dal SSR.

OBIETTIVI

Il documento ha l'obiettivo di ricondurre la prescrizione delle EBPM entro i percorsi decisionali appropriati, assicurando l'impiego profilattico secondo le indicazioni autorizzate.

Il progetto intende, inoltre, prevenire il rischio di utilizzi impropri o non conformi, evitando prescrizioni off-label attraverso l'adozione di una scheda di valutazione del rischio, approvata dalla Co.Re.Fa.

ANALISI DELLA LETTERATURA SCIENTIFICA

Le principali linee guida (ACCP, *Thrombosis Canada*) e (SIOT) concordano nell'individuare le EBPM per la profilassi del TEV negli interventi ortopedici ad alto rischio. Negli interventi di chirurgia ortopedica minore, in assenza di ulteriori fattori individuali predisponenti, la profilassi farmacologica non è generalmente indicata o, se ritenuta necessaria, viene limitata al periodo di degenza. (1)(2)(3).

SCHEMA RIASSUNTIVO DELLE RACCOMANDAZIONI CIRCA L'USO DELLE EBPM NELLA PROFILASSI DEL TROMBOEMBOLISMO VENOSO (TEV) IN CHIRURGIA ORTOPEDICA

1. CHIRURGIA ORTOPEDICA MAGGIORE

Il rischio di TEV associato alla procedura è di per sé sufficiente per raccomandare una profilassi antitrombotica. È raccomandata la profilassi farmacologica e/o meccanica (la scelta dipende dal rischio emorragico del paziente), da protrarre fino a 5 settimane (35 giorni) dopo l'intervento. Per enoxaparina sodica, la dose raccomandata è 4000 U.I./die.

2. CHIRURGIA ORTOPEDICA MINORE

È necessaria una valutazione individuale del rischio di TEV, ottenuta dall'analisi congiunta del profilo tromboembolico ed emorragico. La scheda di valutazione del rischio proposta in allegato permette di distinguere tre livelli di rischio: BASSO – MODERATO- ALTO

- Rischio di TEV basso - Non è raccomandata profilassi farmacologica.
- Rischio di TEV moderato - È raccomandata la profilassi con EBPM, fino a 7 giorni (enoxaparina sodica 2000 U.I./die).

- Rischio di TEV alto- - È raccomandata la profilassi con EBPM, fino a 35 giorni (enoxaparina sodica 4000 U.I./die).

CONCLUSIONI

Nel contesto analizzato la valutazione clinica richiede un'analisi puntuale del singolo caso.

Alla luce di queste considerazioni si individuano le seguenti direttrici operative:

1. Co.Re.Fa. raccomanda una rivalutazione delle strategie terapeutiche in chirurgia ortopedica, superando il modello basato su durate standardizzate di trattamento;
2. Co.Re.Fa. raccomanda l'utilizzo sistematico della scheda di valutazione del rischio allegata, a supporto del processo decisionale clinico;
3. Co.Re.Fa. raccomanda la profilassi antitrombotica in chirurgia ortopedica minore, fino a 7 giorni nei casi a rischio moderato e fino a 35 giorni nei casi a rischio elevato.

BIBLIOGRAFIA

1. Falck-Ytter Y, Francis CW, Johanson NA, Curley C, Dahl OE, Schulman S, et al. Prevention of VTE in orthopedic surgery patients. Antithrombotic therapy and prevention of thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians evidence-based clinical practice guidelines. Chest. 2012;141(2 SUPPL.):e278S-e325S. doi:10.1378/chest.11-2404 PubMed PMID: 22315265.
2. Orthopaedic-Surgery-VTE-Thromboprophylaxis.
3. Simone Randelli P, Papalia R, Gabellieri P, Pallotta F, Ortopedia Traumatologia -Azienda Ospedaliera San Giovanni-Addolorata U, Erika Maria Viola R, et al. SOCIETÀ CAPOFILA Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia Presidente. Report.
4. RCP_008055_026966.
5. Biggi F, Randelli F, Romanini E, Danelli G, Della Rocca G, Laurora NR, et al. Il consensus intersocietario sulla profilassi antitrombotica in ortopedia e traumatologia. LO SCALPELLO-OTODI Educational. 2012 Oct;26(3):160-70. doi:10.1007/s11639-012-0162-6
6. Della Rocca G, Danelli G, Randelli F, Romanini E, Biggi F, Laurora NR, et al. Il Italian intersociety consensus statement on antithrombotic prophylaxis in orthopedics and traumatology. Minerva Anesthesiol. 2013 Jul;79(7):778-92. doi:10.1007/s10195-012-0214-y PubMed PMID: 23511358.

EPARINE A BASSO MOLECOLARE IN CHIRURGIA ORTOPEDICA

Nome:	Cognome:
Intervento:	Data:

CLASSIFICAZIONE DELL'INTERVENTO RISPETTO AL RISCHIO DI TEV
Classificazione basata sui tempi standard di intervento

CHIRURGIA A RISCHIO BASSO – 0 PUNTI		
ARTO INFERIORE E RACHIDE		
<input type="checkbox"/> Chirurgia del piede	<input type="checkbox"/> Ernia del disco	<input type="checkbox"/> Dinamizzazione mezzi di sintesi
<input type="checkbox"/> Artroscopia ginocchio		
ARTO SUPERIORE		
<input type="checkbox"/> Tendini e nervi, mano, biopsie	<input type="checkbox"/> Osteosintesi per frattura o pseudoartrosi	<input type="checkbox"/> Osteotomie correttive
<input type="checkbox"/> Artroscopie	<input type="checkbox"/> Artrodesi	<input type="checkbox"/> Applicatore fissatore esterno
<input type="checkbox"/> Rimozione/dinamizzazione mezzi di sintesi	<input type="checkbox"/> Chirurgia su parti molli	<input type="checkbox"/> Spalla (non protesica)

CHIRURGIA A RISCHIO MEDIO – 1 PUNTO		
ARTO INFERIORE		
<input type="checkbox"/> Tendini e nervi periferici, biopsie	<input type="checkbox"/> Osteosintesi piccoli segmenti per frattura o pseudoartrosi	<input type="checkbox"/> Artrodesi piccoli segmenti
<input type="checkbox"/> Applicazione fissatore esterno	<input type="checkbox"/> Rimozione mezzi di sintesi interni	<input type="checkbox"/> Artroscopia caviglia
<input type="checkbox"/> Chirurgia su parti molli	<input type="checkbox"/> Ginocchio (non protesica)	
ARTO SUPERIORE		
<input type="checkbox"/> Spalla e gomito (protesica)	<input type="checkbox"/> Ricostruttiva per parti molli e osso	
RACHIDE		
<input type="checkbox"/> Scheletrica rachide	<input type="checkbox"/> Frattura vertebrale somatica	

CHIRURGIA A RISCHIO ELEVATO – 3 PUNTI		
ARTO INFERIORE E BACINO		
<input type="checkbox"/> Protesi d'anca	<input type="checkbox"/> Protesi di ginocchio	<input type="checkbox"/> Osteotomie correttive
<input type="checkbox"/> Osteosintesi (cielo aperto) per frattura o pseudoartrosi di grossi segmenti	<input type="checkbox"/> Artrodesi grossi segmenti	<input type="checkbox"/> Osteosintesi per frattura di cotile/bacino o pseudoartrosi
<input type="checkbox"/> Oncologica su sede ossea e parti molli	<input type="checkbox"/> Ricostruttiva parti molli e osso	
RACHIDE		
<input type="checkbox"/> Chirurgia vertebrale maggiore		

FATTORI DI RISCHIO INDIVIDUALI PER LA MALATTIA TROMBOEMBOLICA
--

0,5 PUNTI PER ITEM		
<input type="checkbox"/> Età 40-59		

1 PUNTO PER ITEM		
<input type="checkbox"/> Malattia infiammatoria intestinale cronica	<input type="checkbox"/> Insufficienza respiratoria/BPCO diagnosticata	<input type="checkbox"/> Infarto miocardico acuto
<input type="checkbox"/> Obesità (BMI > 30)	<input type="checkbox"/> Pillola contraccettiva e terapia ormonale sostitutiva post	<input type="checkbox"/> Trombofilia congenita eterozigote

	menopausa nel primo mese di assunzione e per 30 giorni dalla sospensione	
<input type="checkbox"/> Varici importanti (Insufficienza venosa cronica)	<input type="checkbox"/> Storia familiare di malattia tromboembolica venosa	<input type="checkbox"/> Presenza di CVC
<input type="checkbox"/> Sindrome nefrosica	<input type="checkbox"/> Recente (< 1 mese) chirurgia e/o trauma	<input type="checkbox"/> Malattia infettiva acuta
<input type="checkbox"/> Apparecchio gessato arti inferiori	<input type="checkbox"/> Laccio arti inferiori < 60 min	<input type="checkbox"/> Età 60-74

1,5 PUNTI PER ITEM

<input type="checkbox"/> Allettamento (> 72 ore)	<input type="checkbox"/> Età > 75	
--	-----------------------------------	--

2 PUNTI PER ITEM

<input type="checkbox"/> Emiplegia o paraplegia da danno neurologico	<input type="checkbox"/> Cancro in fase attiva	<input type="checkbox"/> Insufficienza respiratoria con ventilazione meccanica non invasiva
<input type="checkbox"/> Chemioterapia o radioterapia o ormonoterapia	<input type="checkbox"/> Scopenso cardiaco III IV classe NYHA	<input type="checkbox"/> Storia personale di tromboembolia venosa
<input type="checkbox"/> Trombofilia congenita maggiore	<input type="checkbox"/> Sindrome da anticorpi antifosfolipidi	<input type="checkbox"/> Sindrome mieloproliferativa
<input type="checkbox"/> Sepsi	<input type="checkbox"/> Gravidanza o puerperio (< 6 settimane dal parto)	<input type="checkbox"/> Laccio arti inferiori per > 60 min

3 PUNTI PER ITEM

<input type="checkbox"/> Trauma grave (soprattutto con fratture di: colonna vertebrale, pelvi, arti inferiori)		
--	--	--

PUNTEGGIO TOTALE:

0-1: Rischio TEV basso

1,5-2: Rischio TEV moderato

>2: Rischio TEV alto

FATTORI DI RISCHIO EMORRAGICO
VALUTARE L'INDICAZIONE ALLA PROFILASSI FARMACOLOGICA E POSSIBILITÀ DI FARE PROFILASSI CON MEZZI FISICI

<input type="checkbox"/> Ulcera gastroduodenale attiva	<input type="checkbox"/> Sanguinamento nei 3 mesi precedenti il ricovero (con causa non risolta)	<input type="checkbox"/> Conta piastrinica $\leq 50 \times 10^9 / L$
<input type="checkbox"/> Età ≥ 85 anni	<input type="checkbox"/> Insufficienza epatica (INR>1,5)	<input type="checkbox"/> Insufficienza renale severa (eGFR <30 mL/min/m ²)
<input type="checkbox"/> Ricovero in unità di cura intensiva o in unità coronarica	<input type="checkbox"/> Catetere venoso centrale (CVC)	<input type="checkbox"/> Malattia reumatica
<input type="checkbox"/> Neoplasia attiva	<input type="checkbox"/> Genere maschile	<input type="checkbox"/> Emorragia difficile da controllare nel corso dell'intervento o anamnesi precedente episodio emorragico durante precedenti interventi chirurgici
<input type="checkbox"/> Dissezione chirurgica estesa	<input type="checkbox"/> Revisione chirurgica	

Data: _____

Firma del medico: _____