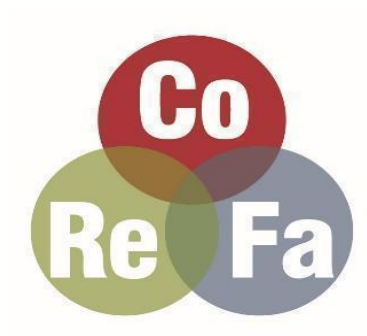


Linee di indirizzo per l'uso delle eparine a basso peso molecolare in chirurgia generale

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

In chirurgia generale l'uso delle eparine a basso peso molecolare (EBPM) presenta frequenti criticità gestionali, con scostamenti dalle evidenze scientifiche e dalle indicazioni autorizzate.

Il documento definisce criteri decisionali coerenti con le linee guida e i Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto, per evitare l'adozione di schemi terapeutici che possano configurarsi come off-label e quindi 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 linee guida ACCP raccomandano la profilassi con EBPM, nei pazienti sottoposti a chirurgia generale, a rischio moderato ed alto di TEV, in assenza di elevato rischio emorragico, mentre non ne raccomandano l'uso nei pazienti a rischio basso o molto basso (1)(2).

La stratificazione del rischio di TEV si basa sul Caprini score (3), che identifica le seguenti categorie di rischio:

- rischio molto basso (0-1 punti);
- rischio basso (2 punti);
- rischio moderato (3-4 punti);
- rischio alto (≥ 5 punti).

Sebbene in letteratura non siano disponibili score pienamente validati, il rischio emorragico deve essere sempre considerato nel processo decisionale (1).

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

La scelta della profilassi del TEV deve derivare dalla valutazione integrata del rischio trombotico ed emorragico.

1. PAZIENTI A RISCHIO MODERATO E ALTO

Nei pazienti a rischio moderato (CRAM 3-4) e alto (CRAM \geq 5) di TEV, senza elevato rischio di sanguinamento è raccomandata, di norma, la profilassi con EBPM fino a 10 giorni, ai dosaggi previsti da RCP (enoxaparina sodica: 2000 U.I./die nel rischio moderato; 4000 U.I./die nel rischio alto).

2. PAZIENTI A RISCHIO BASSO E MOLTO BASSO

Nei pazienti a rischio basso (CRAM 1-2) e molto basso (CRAM 0) di TEV non è raccomandata la profilassi con EBPM.

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 generale, basata sulla stratificazione integrata del rischio tromboembolico e di quello emorragico;
2. Co.Re.Fa. raccomanda l'utilizzo sistematico della scheda di valutazione del rischio allegata, a supporto del processo decisionale clinico;
3. Nei pazienti sottoposti a chirurgia generale, con rischio basso o molto basso di TEV, Co.Re.Fa. non raccomanda l'avvio della profilassi antitrombotica con EBPM;
4. Co.Re.Fa. raccomanda la profilassi antitrombotica con EBPM nei pazienti a rischio TEV moderato o alto, in assenza di un elevato rischio emorragico, ai dosaggi previsti dagli RCP dei farmaci, di norma, per una durata di 7-10 giorni;
5. Co.Re.Fa. raccomanda l'erogazione diretta del primo ciclo terapeutico, per garantire continuità, monitoraggio e tracciabilità del trattamento.

BIBLIOGRAFIA

1. Gould MK, Garcia DA, Wren SM, Karanicolas PJ, Arcelus JI, Heit JA, et al. Prevention of VTE in nonorthopedic surgical patients. Antithrombotic therapy and prevention of thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians evidence-based clinical practice guidelines. Chest. 2012;141(2 SUPPL.):e227S-e277S. doi:10.1378/chest.11-2297 PubMed PMID: 22315263.
2. Stevens SM, Woller SC, Kreuziger LB, Bounameaux H, Doerschug K, Geersing GJ, et al. Antithrombotic Therapy for VTE Disease: Second Update of the CHEST Guideline and Expert Panel Report. Chest. 2021 Dec 1;160(6):e545-608. doi:10.1016/j.chest.2021.07.055 PubMed PMID: 34352278.
3. Caprini JA. Thrombosis Risk Assessment as a Guide to Quality Patient Care. Disease-a-Month. 2005 Feb 1;51(2-3):70-8. doi:10.1016/j.disamonth.2005.02.003

EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE IN CHIRURGIA GENERALE

Nome:	Cognome:
Intervento:	Data:

SCORE DI CAPRINI

1 punto		
<input type="checkbox"/> Et� 41–60	<input type="checkbox"/> Scompenso cardiaco (< 1 mese)	<input type="checkbox"/> Edema arti inferiori
<input type="checkbox"/> Chirurgia minore	<input type="checkbox"/> Funzionalità polmonare alterata	<input type="checkbox"/> Infarto miocardico acuto
<input type="checkbox"/> BMI ≥ 25 Kg/m ²	<input type="checkbox"/> Malattia infiammatoria intestinale	<input type="checkbox"/> Paziente allettato
<input type="checkbox"/> Gravidanza o puerperio	<input type="checkbox"/> Aborti spontanei inspiegabili e ricorrenti	<input type="checkbox"/> Terapia ormonale sostitutiva
<input type="checkbox"/> Sepsi (<1 mese)	<input type="checkbox"/> Patologie polmonari, compresa polmonite (< 1 mese)	<input type="checkbox"/> Vene varicose

2 punti		
<input type="checkbox"/> Et� 61–74	<input type="checkbox"/> Chirurgia laparoscopica (<45 minuti)	<input type="checkbox"/> Allettamento (<72 ore)
<input type="checkbox"/> Neoplasia attiva	<input type="checkbox"/> Presenza di catetere venoso centrale	<input type="checkbox"/> Chirurgia artroscopica
<input type="checkbox"/> Chirurgia maggiore laparotomia (<45 minuti)		

3 punti		
<input type="checkbox"/> Et� ≥75	<input type="checkbox"/> Anamnesi TEV	<input type="checkbox"/> Familiarit� TEV
<input type="checkbox"/> Fattore V Leiden	<input type="checkbox"/> Mutazione G20210A protrombina	<input type="checkbox"/> Positivit� per Lupus Anticoagulante (LAC)
<input type="checkbox"/> Iperomocisteinemia	<input type="checkbox"/> Altre trombofilie	<input type="checkbox"/> Piastrinopenia eparino-indotta

5 punti		
<input type="checkbox"/> Ictus (<1 mese)	<input type="checkbox"/> Fratture anca/pelvi/gamba	<input type="checkbox"/> Trauma midollo spinale (<1 mese)
<input type="checkbox"/> Protesi anca/ginocchio		

PUNTEGGIO TOTALE:

0: Rischio TEV molto basso (< 0,5%)

3-4: Rischio TEV moderato (3%)

1-2: Rischio TEV basso (1,5%)

≥5: Rischio TEV alto (<6%)

FATTORI DI RISCHIO EMORRAGICO

VALUTARE L'INDICAZIONE ALLA PROFILASSI FARMACOLOGICA E POSSIBILIT� DI FARE PROFILASSI CON MEZZI FISICI		
<input type="checkbox"/> Emorragia maggiore	<input type="checkbox"/> Malattia emorragica	<input type="checkbox"/> Insufficienza renale
<input type="checkbox"/> Insufficienza epatica	<input type="checkbox"/> Trombocitopenia	<input type="checkbox"/> Ictus acuto
<input type="checkbox"/> Iperensione non trattata	<input type="checkbox"/> Anticoagulanti/antiaggreganti	<input type="checkbox"/> Puntura lombare <4h
<input type="checkbox"/> Pancreaticoduodenectomia	<input type="checkbox"/> Resezione epatica	<input type="checkbox"/> Chirurgia toracica estesa
<input type="checkbox"/> Craniotomia	<input type="checkbox"/> Chirurgia spinale complessa	<input type="checkbox"/> Trauma spinale
<input type="checkbox"/> Lembo libero		

Data: _____

Firma del medico: _____