

EPARINE basso peso molecolare (EBPM) ed analoghi eparinici di sintesi (Fondaparinux)

Le eparine b.p.m. sono indicate nella profilassi e/o nel trattamento del tromboembolismo venoso; sono ottenute per frazionamento dell'eparina; attualmente sono disponibili in commercio: enoxaparina, nadroparina, tinzaparina, parnaparina, bemiparina (quest'ultima di classe C, quindi di norma non rimborsabile dal Servizio Sanitario a meno di specifiche deroghe regionali es. uso in malattie rare). Esiste in commercio anche un'eparina di sintesi, il fondaparinux. L'eparina per la quale si registra il maggior consumo è l'enoxaparina caratterizzata da un maggior numero di indicazioni registrate e dalla disponibilità di biosimilari.

Si riporta una tabella con le formulazioni in commercio

formulazione - range dosaggi	medicinale	DDD (TU**/mg)	Range costo/DDD (€)	erogazione sul territorio
Enoxaparina 2.000 – 10.000 UI	Clexane® Enoxaparina Rovi® Rovinadil® Ghemaxan® Inhixa®	2 TU	1,33 – 2,67	farmacia aperta al pubblico (canale convenzionale)
Bemiparina 2.500 – 5.000	Ivor® (classe C)	2,5 TU	2,97 – 7,54	farmacia aperta al pubblico (ricetta a pagamento)
Nadroparina 2.850 – 19.000 UI	Seleparina® Seledie®	2,85 TU	1,67 – 3,23	farmacia aperta al pubblico (canale convenzionale)
Parnaparina 3.200 – 8.500 UI	Fluxum®	3,2 TU	2,74 – 3,71	farmacia aperta al pubblico (canale convenzionale)
Tinzaparina 2.500 – 18.000 UI	Innohep®	3,5 TU	4,07 – 4,08	farmacia aperta al pubblico (canale convenzionale)
Fondaparinux 1,5 – 10 mg	Arixtra®	2,5 mg	1,05 - 6,75	farmacia aperta al pubblico (canale DPC per tutti i dosaggi eccetto 1,5 mg distribuito nel canale convenzionale)

**TU= Thousand Unit
2 TU = 2.000 UI

Medicinali biosimilari: Enoxaparina Rovi®, Rovinadil®, Ghemaxan®, Inhixa®

Per le seguenti indicazioni (**legge 648**) l'erogazione è diretta da parte della struttura:

- Profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio per le pazienti a rischio (EBPM originatori e biosimilari).
- Profilassi delle trombosi venose profonde in pazienti oncologici ambulatoriali a rischio (KHORANA ≥ 3) – con condizione che l'indicazione posta dallo specialista ematologo o oncologo (EBPM originatori e biosimilari).
- Profilassi delle trombosi venose profonde in pazienti a rischio affetti da mieloma multiplo, sulla base del giudizio clinico individuale (EBPM orig. o biosim.).
- Trattamento del tromboembolismo nella sospensione degli anti-vitamina K (AVK) per manovre chirurgiche e/o invasive (bridging) - (EBPM orig. o biosim.).

Sintesi delle indicazioni da scheda tecnica (per un'informazione più completa si rimanda al riassunto delle caratteristiche del prodotto di ciascuna formulazione)

Principio attivo	Profilassi TEV in chirurgia (generale/ortopedica)	Profilassi TEV in pazienti non chirurgici	Trattamento TVP/EP	Trattamento sindrome coronarica acuta	Prevenzione trombi nei circuiti di emodialisi	Trombosi venosa superficiale degli arti inferiori	Trattamento prolungato TEV e prevenzione recidive in pz con neoplasia attiva
Enoxaparina	X chirurgia generale (compresa chir. oncologica) e chirurgia ortopedica pz a rischio moderato e alto	X pz con patologia acuta (es. insufficienza cardiaca acuta, insufficienza respiratoria, infezioni gravi, malattie reumatiche) e mobilità ridotta ad aumentato rischio TEV	X TVP ed EP (ad eccezione di EP che potrebbe richiedere terapia trombolitica o chirurgica)	X angina instabile, infarto STEMI, infarto NSTEMI (con limitazioni in base alla casistica)	X		X Indicazione riportata nella scheda tecnica dei <u>biosimilari</u>
Bemiparina	X chir. generale (formul. 2.500 UI); chir. ortopedica (formul. 3.500 UI)		X TVP con o senza EP (formul. 5.000)		X (formul. 2.500 e 3.500)		
Nadroparina	X non tutte le formul.		X TVP	X angina e infarto miocardico non Q (non tutte le formul.)	X non tutte le formul.		
Parnaparina	X		X TVP				
Tinzaparina	X (non tutte le formul.)	X (non tutte le formul.)	X TVP/EP (non tutte le formul.)		X (non tutte le formul.)		X (non tutte le formul.)
Fondaparinux	X chirurgia generale alto rischio trombosi (compresa chir. oncologica) e chirurgia ortopedica <u>maggiore degli arti inferiori</u> non tutte le formul.	X pz alto rischio TEV immobilizzati a causa di una patologia acuta (insufficienza cardiaca, disturbi respiratori acuti, infezioni o pat. infiamm.acute) – non tutte le formul.	X TVP/EP non tutte le formul.	X angina instabile, infarto STEMI, infarto NSTEMI (con limitazioni in base alla casistica) non tutte le formul.		X pz che <u>non hanno</u> una TVP concomitante non tutte le formul.	

Farmaci antitrombotici: aspetti di Medicina di Genere

Le differenze correlate al genere nell'efficacia e nella sicurezza dei farmaci costituiscono un argomento emergente; è noto che il genere femminile presenta una maggiore vulnerabilità agli effetti avversi ai farmaci. Nel caso dei farmaci antitrombotici, alcuni studi evidenziano un diverso rischio di reazioni avverse in funzione del genere e del contesto: in particolare, in situazioni acute (es. sindrome coronarica acuta), quando vengono impiegati più farmaci, le donne sembrano andare incontro ad un maggiore rischio di emorragia rispetto agli uomini.

Bibliografia:

Banca Dati "Gallery" di Farmadati

AIFA – Lista farmaci 648 e allegati uso consolidato

DGR XII /1164 23/10/2023 Regione Lombardia – Accordo regionale con le farmacie per la distribuzione di farmaci del PHT per conto delle ATS

Giornale Italiano di Cardiologia 2012;13(6): 407-413 "I farmaci antitrombotici nella donna: dobbiamo avere più paura delle emorragie?"

Università degli Studi di Parma. Dipartimento di Scienze Cliniche – tesi di dottorato di Francesca Russo: Associazione tra sanguinamenti, mortalità e genere femminile nelle sindromi coronariche acute. Il triangolo genere. Anno 2013