

Public Summary SwissPAR del 14.04.2022

## Heparin Sintetica<sup>®</sup> (principio attivo: eparina sodica)

Prima omologazione in Svizzera: 20.12.2021

Medicamento (soluzione per infusione) per il trattamento di malattie tromboemboliche e da utilizzare al termine di terapie trombolitiche

---

### Informazioni sul medicamento

Il medicamento Heparin Sintetica con il principio attivo eparina sodica è utilizzato per il trattamento di malattie tromboemboliche<sup>1</sup> di qualsiasi causa e localizzazione. Inoltre, viene impiegato per inibire la coagulazione in caso di circolazione extracorporea<sup>2</sup> ed emodialisi (depurazione del sangue).

L'eparina non frazionata (UFH) è una miscela naturale di mucopolisaccaridi (glicosamminoglicani) strutturati in catene di diversa lunghezza che viene ottenuta da tessuti animali.

---

### Meccanismo d'azione

L'eparina sodica inibisce la coagulazione «neutralizzando» due enzimi<sup>3</sup> chiave di

quest'ultima (trombina [fattore IIa] e fattore Xa).

---

<sup>1</sup> Tromboembolia: un evento tromboembolico è causato da un coagulo di sangue (trombo) che blocca un punto nel circolo sanguigno oppure viene trasportato ulteriormente nel circolo sanguigno (embolo) e occlude un altro vaso (embolia).

<sup>2</sup> Circolazione extracorporea: la circolazione extracorporea è una circolazione sanguigna che avviene

all'esterno del corpo, p. es. per sostituire temporaneamente la funzione di organi.

<sup>3</sup> Enzimi: gli enzimi sono proteine che, come biocatalizzatori, controllano e accelerano le reazioni biochimiche nell'organismo.

---

## Impiego

---

Heparin Sintetica con il principio attivo eparina sodica è soggetto a prescrizione medica.

È disponibile sotto forma di flaconcino da 48 ml di soluzione per infusione con 20 000 U.I.<sup>4</sup> di eparina sodica e viene somministrato per via endovenosa.

La dose giornaliera standard è di 10 000 U.I. al giorno. Il dosaggio di Heparin Sintetica è determinato individualmente e dipende da

diversi fattori (p. es. tipo e decorso della malattia, peso corporeo ed età della/del paziente ed eventuali effetti indesiderati).

Il dosaggio deve essere sufficiente poiché eventuali dosi troppo basse permettono al processo trombotico di continuare a progredire, con il rischio di un'embolia.

Il trattamento con Heparin Sintetica viene attentamente monitorato tramite controlli dello stato della coagulazione e, se necessario, la dose viene adeguata.

---

## Efficacia

---

L'efficacia delle eparine non frazionate (UFH) è ben nota. Per questo motivo non sono stati condotti ulteriori studi clinici con Heparin Sintetica.

L'efficacia è stata valutata principalmente sulla base della letteratura scientifica e delle analisi di laboratorio effettuate con Heparin Sintetica. È stato riscontrato che l'efficacia di

Heparin Sintetica è equivalente a quella dei prodotti a base di eparina già disponibili.

Dall'esame della documentazione basata principalmente sulla letteratura non è emerso che il profilo di efficacia e sicurezza di Heparin Sintetica differisca da quello dei prodotti eparinici già noti.

Le analisi di laboratorio effettuate sostengono l'ipotesi della comparabilità.

---

## Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

---

Heparin Sintetica non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una delle sostanze ausiliarie.

Gli effetti indesiderati più comuni interessano il sistema della coagulazione. A causa

del suo effetto anticoagulante, il trattamento con eparina aumenta il rischio di emorragie.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale.

---

## Motivazione della decisione di omologazione

---

Dopo aver esaminato la documentazione presentata su Heparin Sintetica si è giunti alla conclusione che Heparin Sintetica è equivalente in termini di efficacia e sicurezza ad altre eparine non frazionate attualmente disponibili sul mercato svizzero.

Tenendo conto di tutti i rischi e delle misure precauzionali e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Heparin Sintetica superano i rischi.

Swissmedic ha pertanto omologato il medicamento Heparin Sintetica con il principio

---

<sup>4</sup> U.I.: U.I. è l'acronimo di Unità Internazionale. È un'unità di misura per le sostanze che non vengono

misurate in base alla loro massa, ma in base alla loro funzione o attività. Esempi di tali sostanze sono varie vitamine o anche l'insulina.

attivo eparina sodica per il trattamento delle malattie tromboemboliche.

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

Informazione per gli operatori sanitari: [Informazione professionale di Heparin Sintetica®](#)

Per altre domande, rivolgersi ai professionisti della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.