



## *I segnali di Farmacovigilanza – Anno 2010*

**Data di pubblicazione:  
Luglio 2011**

### **Ferro gluconato di sodio e Artralgie**

#### **I dati della segnalazione**

Al 31/12/2010, nella banca dati della segnalazione italiana erano presenti 54 segnalazioni relative ad artralgia e dolore dorso-lombare comparsi in seguito alla somministrazione di ferro gluconato di sodio per via endovenosa; di queste, 11 sono state segnalate nel 2010.

Le schede si riferiscono soprattutto a donne di età compresa tra i 18 e gli 86 anni che hanno assunto ferro endovenoso per anemia sideropenica, patologia che si ritrova più frequentemente nel sesso femminile rispetto a quello maschile.

Nel 24% delle schede la reazione è stata definita grave (gravità non definita dal segnalatore nel 35% dei casi) e soltanto in un caso il paziente non era ancora guarito al momento della compilazione della scheda.

#### **Altre fonti di informazione**

Le preparazioni di ferro parenterale più usate sono il ferro gluconato, il ferro saccarato e il ferro destrano (non disponibile in Italia). L'indicazione all'uso di ferro gluconato parenterale è l'anemia sideropenica, limitatamente ai pazienti nei quali il trattamento per via orale non sia risultato efficace.

In letteratura sono presenti poche pubblicazioni sugli eventi avversi da terapia marziale parenterale e queste sono focalizzate prevalentemente sulle reazioni più gravi, potenzialmente fatali, tra cui lo shock anafilattico, riportato nello 0,5-1% dei pazienti trattati con ferro-destrano<sup>1-4</sup>. Sono comunque riportate anche reazioni sistemiche ritardate meno severe, di frequenza non nota, con un quadro sintomatologico simile alla malattia da siero comprendente artralgie, mialgie e dolore lombare associati a febbre, orticaria, adenopatie<sup>1,3</sup>.

La scheda tecnica di ferro gluconato (Ferlixit) non riporta invece le artralgie isolate tra le reazioni di possibile insorgenza.

-----  
*I segnali di Farmacovigilanza – Anno 2010*

*AIFA in collaborazione con i  
Centri Regionali di Farmacovigilanza*

## **Perché accade**

Il meccanismo alla base dell'insorgenza di artralgie e dolore lombare da terapia marziale per via endovenosa non è chiaro, ma potrebbe far parte di un quadro di ipersensibilità. Ciò è noto, in particolare, per il ferro destrano che può dare fenomeni di ipersensibilità al termine di ogni somministrazione, anche a distanza di giorni o settimane<sup>5</sup>.

## **Commento**

Le reazioni avverse associate all'uso di ferro endovenoso possono in alcuni casi essere estremamente gravi, in particolare lo shock anafilattico che peraltro risulta essere maggiormente associato al ferro gluconato rispetto al ferro destrano. Per questa formulazione è stato suggerito di effettuare una dose-test ridotta prima di ogni somministrazione<sup>5</sup>, la cui utilità è tuttavia controversa in quanto l'anafilassi non è dose-dipendente<sup>6</sup>. In generale, per tutti i preparati a base di ferro per via endovenosa, si raccomanda di monitorare il paziente per tutta la durata dell'infusione, che deve necessariamente essere molto lenta; in pratica, è consigliabile limitare l'uso del ferro per via parenterale all'ambiente ospedaliero. In ogni caso artralgie e dolori lombari possono svilupparsi sia nell'immediatezza dell'assunzione ma anche a distanza di giorni o settimane<sup>5</sup>.

## **Come comportarsi**

Medici e pazienti devono essere informati sulla possibilità che artralgie e dolori lombari compaiano sia immediatamente al termine dell'infusione di ferro gluconato che nei giorni successivi, potendo far parte di un quadro di ipersensibilità ritardata.

L'assenza di eventi avversi durante una prima infusione di ferro non esclude la possibilità che questi possano insorgere in successive somministrazioni.

## **Per saperne di più**

1. Chertow GM, et al. Update on adverse events associated with parenteral iron. *Nephrol Dial Transplant* 2006; 21:378-382
2. Bailie GR, et al. Hypersensitivity reactions and deaths associated with intravenous iron preparations. *Nephrol Dial Transplant* 2005; 20:1443-1449
3. Haines ML, Gibson PR. Delayed adverse reactions to total-dose intravenous iron polymaltose. *Intern Med J* 2009; 39: 252.255
4. Auerbach M, et al. Clinical use of the total dose intravenous infusion of iron dextran. *J Lab Clin Med* 1988; 11: 566
5. Le basi farmacologiche della terapia. *Undicesima edizione*. - Goodman & Gilman - Edizione italiana
6. Informazioni sui Farmaci Anno 1997, n. 3

---

*I segnali di Farmacovigilanza – Anno 2010*

*AIFA in collaborazione con i  
Centri Regionali di Farmacovigilanza*