



COMUNICAZIONE DI SICUREZZA AGLI OPERATORI SANITARI

25 Maggio 2021

Medicinali contenenti ferro per via endovenosa – Chiarimenti sulle raccomandazioni per la gestione dei casi di ipersensibilità

Gent.ma Dottoressa, Egregio Dottore,

in risposta a richieste di chiarimenti sulle raccomandazioni per la gestione in sicurezza della terapia a base di ferro endovenoso (IV) recentemente ricevute, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ribadisce quanto segue:

- I medicinali contenenti ferro da somministrare per via IV possono determinare gravi reazioni di ipersensibilità, compresa anafilassi, talvolta ad esito fatale;
- I medicinali contenenti ferro per via IV non devono essere somministrati in pazienti con ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi dei suoi eccipienti, ed in pazienti con ipersensibilità grave ad altri medicinali contenenti ferro per via parenterale;
- Il rischio di ipersensibilità è maggiore nei soggetti con allergie note (incluse le allergie ai farmaci) e nei pazienti con patologie infiammatorie o del sistema immunitario (per es. lupus eritematoso sistemico, artrite reumatoide), così come nei pazienti con anamnesi di asma grave, eczema o altra allergia atopica. In questi il ferro per via IV deve essere usato solo se si ritiene che il beneficio superi chiaramente il possibile rischio;
- Per minimizzare i rischi, i medicinali contenenti ferro per via IV devono essere somministrati secondo la posologia e la modalità di somministrazione descritti nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di ogni singolo medicinale;
- I pazienti devono essere strettamente monitorati per la comparsa di eventuali sintomi/segni di ipersensibilità durante e per almeno 30 minuti dopo ogni somministrazione IV di tali farmaci;
- I medicinali contenenti ferro per via IV devono essere somministrati solo quando siano immediatamente disponibili sia personale qualificato in grado di valutare e gestire reazioni anafilattiche/anafilattoidi, sia apparecchiature di rianimazione.

Si precisa che, quali condizioni non derogabili per la somministrazione in sicurezza di complessi di ferro per via IV, devono intendersi la disponibilità di apparecchiature di rianimazione (almeno la dotazione di un carrello per le emergenze con l'occorrente per la rianimazione cardiorespiratoria), come requisito di base e la presenza di operatori sanitari adeguatamente formati per il riconoscimento di una reazione di ipersensibilità grave e l'esecuzione delle manovre di rianimazione cardiorespiratoria, se necessario.

Ogni realtà locale dovrebbe elaborare strategie/percorsi diagnostico terapeutici che consentano di gestire in condizioni di sicurezza la somministrazione endovenosa di Ferro IV negli ambiti assistenziali di competenza compatibili con le proprie esigenze organizzative. Tale documento dovrebbe prevedere un protocollo operativo che declini, in funzione della struttura scelta per la somministrazione, le specifiche caratteristiche a garanzia del tempestivo intervento di personale addestrato per la rianimazione.

Ulteriori informazioni

I medicinali contenenti ferro per via IV sono generalmente indicati nel trattamento di anemie ferroprive quando il trattamento per via orale non risulti efficace, in particolare nei pazienti sottoposti a dialisi per insufficienza renale, prima e dopo interventi chirurgici, o in caso di disturbi dell'assorbimento che interessano l'intestino.

Il rischio di reazioni di ipersensibilità grave, compresa l'anafilassi, potenzialmente fatale, per i medicinali a base di ferro IV è stato valutato dall'Agenzia europea dei medicinali (EMA) nell'ambito di una procedura di *Referral* ai sensi dell'articolo 31 (EMEA/H/A-31/1322), finalizzata nel settembre 2013. L'EMA¹ ha concluso che il profilo beneficio / rischio per i prodotti a base di ferro per via endovenosa rimaneva positivo ma, allo scopo di minimizzare il rischio di tali reazioni che si verificano con frequenza rara, sono state introdotte alcune restrizioni, avvertenze, modifiche alle informazioni di prodotto, ulteriori attività di farmacovigilanza e altre misure di minimizzazione del rischio, inclusa una comunicazione agli Operatori Sanitari².

Tutti i medici che prescrivono questi medicinali devono informare i pazienti del rischio di ipersensibilità grave e della conseguente necessità di eseguire la somministrazione osservando le opportune norme di prudenza.

¹ EMA - *Intravenous iron-containing medicinal products*

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/intravenous-iron-containing-medicinal-products>

² "Raccomandazioni più stringenti sul rischio di gravi reazioni da ipersensibilità con medicinali contenenti ferro somministrati per via endovenosa" AIFA 25 ottobre 2013 (<https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-medicinali-contenenti-ferro-25-10-2013->)

Invito alla segnalazione

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli operatori sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio/rischio favorevole nelle loro reali condizioni di impiego.

La segnalazione di sospetti effetti indesiderati/reazioni avverse può essere fatta compilando la "Scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci" pubblicata sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> e inviandola o al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza o al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale che si sospetti abbia causato la reazione avversa, o direttamente on-line sul sito www.vigifarmaco.it.