



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 giugno 2013
EMA/377372/2013

Nuove raccomandazioni per la gestione del rischio di reazioni allergiche con medicinali contenenti ferro per via endovenosa

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali ha completato la revisione dei medicinali contenenti ferro per via endovenosa utilizzati per trattare la carenza di ferro e l'anemia (basso numero di globuli rossi) associata a bassi livelli di ferro. Il CHMP ha concluso che i benefici di questi medicinali sono maggiori rispetto ai loro rischi, a condizione che siano adottate misure adeguate per ridurre al minimo il rischio di reazioni allergiche.

I medicinali contenenti ferro per via endovenosa sono utilizzati quando gli integratori di ferro per via orale non possono essere utilizzati o non sono sufficienti. Tutti i medicinali contenenti ferro per via endovenosa presentano un limitato rischio di causare reazioni allergiche che possono essere pericolose per la vita se non trattate tempestivamente. Il Comitato ha pertanto concluso che dovrebbero essere messe in atto misure per garantire la diagnosi precoce e la gestione efficace delle reazioni allergiche che potrebbero verificarsi. I preparati a base di ferro devono essere somministrati esclusivamente in un contesto dotato di strutture di rianimazione, in modo che i pazienti che sviluppano una reazione allergica possano essere immediatamente trattati. In aggiunta, il CHMP ha ritenuto che la pratica corrente di somministrare preliminarmente al paziente una piccola dose di prova non è considerata una modalità affidabile per prevedere la risposta del paziente dopo la somministrazione di una dose completa. Una dose di prova non viene quindi più raccomandata ma, al contrario, si richiede cautela con ogni somministrazione endovenosa di ferro, anche se le somministrazioni precedenti sono state ben tollerate.

Il CHMP ha inoltre considerato che, durante la gravidanza, le reazioni allergiche sono di particolare interesse in quanto possono mettere a rischio sia la madre che il nascituro. I medicinali contenenti ferro per via endovenosa non devono pertanto essere usati durante la gravidanza se non strettamente necessario. Il trattamento deve essere limitato al secondo o terzo trimestre di gravidanza, a condizione che i benefici del trattamento superino chiaramente i rischi per il nascituro. Il Comitato ha inoltre raccomandato l'esecuzione di ulteriori attività, tra cui revisioni annuali delle segnalazioni di reazioni allergiche e uno studio per confermare la sicurezza dei medicinali contenenti ferro per via endovenosa.



La revisione dei medicinali contenenti ferro per via endovenosa è stata avviata dall'Agenzia nazionale per la salvaguardia della salute e dei medicinali francese (ANSM), a seguito di una valutazione condotta nel 2010 a livello nazionale. La revisione ha evidenziato il rischio di gravi reazioni allergiche, in particolare nelle donne in gravidanza che avevano ricevuto medicinali contenenti ferro per via endovenosa. La raccomandazione del CHMP sarà inviata alla Commissione europea per l'adozione di una decisione giuridicamente vincolante in tutta l'UE.

Informazioni ai pazienti

- I medicinali contenenti ferro per via endovenosa sono una valida alternativa quando gli integratori di ferro non possono essere somministrati per via orale o non sono sufficienti. In rari casi queste iniezioni possono causare reazioni allergiche gravi. Se vengono somministrati medicinali contenenti ferro per via endovenosa il medico terrà sotto stretto controllo il paziente per evidenziare l'insorgenza di eventuali reazioni allergiche durante e per almeno 30 minuti dopo l'iniezione.
- Se sono prescritti medicinali contenenti ferro per via endovenosa, si deve informare immediatamente il medico se si è in precedenza manifestato una reazione allergica ai preparati di ferro per via endovenosa. Si dovrebbe inoltre informare il medico se si soffre di alcune condizioni che colpiscono il sistema immunitario e che comportano infiammazione (come l'artrite reumatoide), una storia di asma, eczema o altre allergie, in quanto ciò potrebbe rendere più probabile il manifestarsi di una reazione allergica ai preparati di ferro per via endovenosa.
- Se si hanno segni di reazione allergica in atto (come la sensazione di vertigini, gonfiore del viso e difficoltà a respirare) si deve informare immediatamente il medico o l'infermiere.
- Per eventuali domande consultare il medico o il farmacista.

Informazioni agli operatori sanitari

- Tutti i medicinali contenenti ferro per via endovenosa possono provocare gravi reazioni di ipersensibilità che possono essere fatali.
- Poiché non sono disponibili dati che indicano che le reazioni allergiche possono comunque verificarsi in pazienti che non hanno reagito ad una dose di prova, non è più raccomandata la somministrazione di una dose di prova. Al contrario, si richiede cautela con ogni dose di ferro per via endovenosa somministrata, anche se le somministrazioni precedenti sono state ben tollerate.
- I medicinali contenenti ferro per via endovenosa devono essere somministrati solo quando è immediatamente disponibile personale in grado di valutare e gestire reazioni anafilattiche o anafilattoidi e attrezzature per la rianimazione. I pazienti devono essere attentamente monitorati per segni e sintomi di reazioni di ipersensibilità durante e per almeno 30 minuti dopo ogni iniezione di un medicinale contenente ferro per via endovenosa.
- In caso di reazioni di ipersensibilità, gli operatori sanitari devono immediatamente interrompere la somministrazione di ferro e prendere in considerazione un trattamento appropriato per la reazione di ipersensibilità.
- I medicinali contenenti ferro per via endovenosa sono controindicati nei pazienti con ipersensibilità al principio attivo o agli eccipienti. I medicinali contenenti ferro per via endovenosa non devono inoltre essere utilizzati in pazienti con grave ipersensibilità ad altri prodotti contenenti ferro per via parenterale.

- Il rischio di ipersensibilità è aumentato nei pazienti con allergie note o con condizioni immunitarie o infiammatorie e nei pazienti con una storia di grave asma, eczema o altre forme di allergia atopica.
- I medicinali contenenti ferro per via endovenosa non devono essere utilizzati durante la gravidanza se non strettamente necessario. Il trattamento deve essere limitato al secondo o terzo trimestre di gravidanza, a condizione che i benefici del trattamento superino chiaramente i gravi rischi potenziali per il feto come anossia e sofferenza fetale.
- Tutti i medici devono informare i pazienti dei rischi e della gravità di una reazione di ipersensibilità e sottolineare l'importanza di contattare immediatamente un medico se si verifica una tale reazione.

Le raccomandazioni dell'Agenzia sono basate su una revisione di tutti i dati disponibili sul rischio di ipersensibilità nonché sui benefici dei medicinali contenenti ferro per via endovenosa:

- I dati sul rischio di ipersensibilità provengono principalmente da segnalazioni spontanee post-marketing e il numero totale riportato di eventi fatali o che pongono a rischio di vita è limitato. Sebbene i dati mostrino una chiara associazione tra medicinali contenenti ferro per via endovenosa e reazioni di ipersensibilità, i dati non possono essere utilizzati per rilevare eventuali differenze nel profilo di sicurezza dei vari medicinali contenenti ferro.
- In considerazione delle limitazioni dei dati il Comitato ha raccomandato l'esecuzione di ulteriori attività, tra cui revisioni annuali delle segnalazioni di reazioni allergiche e uno studio per confermare la sicurezza dei medicinali contenenti ferro per via endovenosa.

Ulteriori informazioni sui medicinali

I medicinali contenenti ferro da somministrare per via endovenosa vengono prescritti quando gli integratori di ferro per via orale non possono essere utilizzati o non sono sufficienti, in particolare nei pazienti in dialisi per insufficienza renale, prima e dopo le sedute, o in caso di disturbi dell'assorbimento intestinale. I vari preparati di ferro contengono complessi in cui il ferro è legato ad altre molecole come molecole di zucchero. I complessi coinvolti in questa procedura sono carbossimaltoso ferrico, ferro destrano, ferro gluconato, ferro maltoso, ferro saccarato e ferrisaccarato, che sono autorizzati in tutti gli Stati membri tramite procedure nazionali.

Ulteriori informazioni sulla procedura

La revisione dei medicinali per via endovenosa contenenti ferro è stata avviata su richiesta della Francia, ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE s.m.i. L'Agenzia dei medicinali francese ha chiesto al CHMP di effettuare una valutazione completa del rapporto beneficio-rischio e di emettere un parere se le autorizzazioni all'immissione in commercio di questi medicinali debbano essere mantenute, modificate, sospese o revocate in tutta l'Unione europea.

L'opinione del CHMP sarà ora trasmessa alla Commissione europea, che adotterà una decisione definitiva nei tempi dovuti.