



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 August 2015  
EMA/465403/2015

## Migliori strumenti di formazione per i pazienti che utilizzano autoiniettori di adrenalina

Uno strumento formativo e materiali audiovisivi per promuovere l'uso appropriato degli autoiniettori

Il 25 giugno 2015 l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha raccomandato diverse misure, tra cui l'introduzione di materiale informativo più efficace, per assicurare che i pazienti e le persone che li assistono usino in modo corretto gli autoiniettori di adrenalina. Gli autoiniettori di adrenalina sono trattamenti potenzialmente salvavita utilizzabili per anafilassi (reazioni allergiche gravi) mentre il paziente attende l'intervento medico d'urgenza.

L'EMA ha condotto una revisione sugli autoiniettori di adrenalina in seguito alla manifestazioni di timori riguardo all'eventualità che gli strumenti attualmente disponibili possano somministrare adrenalina sotto la cute anziché nel muscolo, con conseguenti ritardi nella risposta al trattamento.

Dopo una valutazione di tutti i dati disponibili, il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha riconosciuto che la somministrazione del medicinale per iniezione intramuscolare rappresenta la modalità privilegiata per ottenere una risposta rapida in caso di anafilassi. Tuttavia, il CHMP ha notato che alcuni fattori possono compromettere l'effettiva somministrazione di adrenalina in un muscolo, tra cui la lunghezza dell'ago, lo spessore dell'adipe sottocutaneo, le modalità di funzionamento dell'autoiniettore (per esempio, se è caricato a molla o meno), l'angolazione del dispositivo rispetto alla cute e la forza usata per attivare il dispositivo, oltre alla corretta esecuzione dell'iniezione da parte dell'utilizzatore secondo le istruzioni fornite.

Il CHMP ha concluso che la formazione dell'utilizzatore è di fondamentale importanza. Le ditte che commercializzano gli autoiniettori di adrenalina sono state pertanto invitate a elaborare materiali informativi più efficaci per i pazienti, oltre che per gli operatori sanitari, per garantire un uso ottimale dei dispositivi. Tra questi materiali sono compresi uno strumento ideato per aiutare i pazienti a esercitarsi, materiali audiovisivi che mostrano in maniera dettagliata come usare lo strumento e una lista di controllo per i prescrittori perché forniscano informazioni sufficienti al paziente prima che utilizzi l'autoiniettore. Inoltre, le informazioni sul prodotto degli autoiniettori di adrenalina sono state aggiornate con ulteriori avvertenze e precauzioni, tra cui la raccomandazione di prescrivere ai pazienti due autoiniettori, che devono portare con sé in ogni momento, e la raccomandazione di insegnare a utilizzare l'autoiniettore anche ai familiari dei pazienti, alle persone che li assistono o agli insegnanti.



Il CHMP è giunto inoltre alla conclusione che devono essere prodotti ulteriori dati per capire meglio in che modo l'adrenalina penetra nei tessuti dell'organismo quando somministrata con ciascuno dei vari autoiniettori.

La raccomandazione del CHMP è stata trasmessa alla Commissione europea, che l'ha avallata e ha adottato una decisione, giuridicamente vincolante, valida in tutta l'UE.

### **Informazioni per i pazienti**

- Gli autoiniettori di adrenalina sono usati nel trattamento di gravi reazioni allergiche, mentre il paziente attende l'intervento medico d'urgenza. Sono stati concepiti in modo da essere facilmente utilizzati dai pazienti stessi o da una persona che li assiste.
- Dalla revisione condotta sugli autoiniettori di adrenalina è emerso che i pazienti potrebbero trarre beneficio da ulteriori istruzioni d'impiego per utilizzare l'autoiniettore in maniera efficace.
- Il suo medico o infermiere le fornirà indicazioni su come usare l'autoiniettore di adrenalina. Sarà inoltre predisposto un dispositivo con cui potrà esercitarsi prima di utilizzare l'autoiniettore in un'emergenza. Sarà prodotto un video informativo per illustrare in maniera dettagliata come usare l'iniettore in modo corretto.
- È importante impiegare l'autoiniettore correttamente affinché l'adrenalina sia somministrata nel muscolo e agisca il più rapidamente possibile.
- Se le è stato prescritto un autoiniettore di adrenalina perché è a rischio di gravi reazioni allergiche, deve assicurarsi di avere familiarità con questo strumento e portarlo con sé in ogni momento.
- È probabile che il suo medico le suggerisca di avere con sé due iniettori, per l'eventualità che si renda necessaria una seconda dose prima che arrivino i soccorsi d'urgenza.
- Anche i suoi familiari, le persone che la assistono o gli insegnanti devono imparare a utilizzare correttamente l'autoiniettore.
- In caso di dubbi, consulti il medico o il farmacista.

### **Informazioni per gli operatori sanitari**

- La revisione sugli autoiniettori di adrenalina ha confermato che l'iniezione intramuscolare è la via di somministrazione privilegiata nel trattamento dell'anafilassi per ottenere una risposta rapida.
- Vari fattori possono interferire con la somministrazione dell'adrenalina nel tessuto muscolare, tra cui la lunghezza dell'ago, la profondità cute-muscolo, il funzionamento dell'autoiniettore (per esempio, se è caricato a molla o meno), l'angolazione del dispositivo rispetto alla cute e la forza applicata per attivare l'iniettore.
- Per via delle incertezze legate alla somministrazione del medicinale dagli iniettori di adrenalina e delle conseguenti incertezze correlate all'insorgenza della risposta farmacodinamica, si raccomanda agli operatori sanitari di prescrivere due autoiniettori, che i pazienti devono portare con sé in ogni momento.
- Sarà predisposto materiale informativo per garantire che i pazienti e le persone che li assistono utilizzino correttamente gli autoiniettori di adrenalina, tra cui un dispositivo per permettere ai pazienti di esercitarsi, materiale audiovisivo e una lista di controllo per i prescrittori.
- In uno studio del 2013, Brown *et al.* hanno dimostrato che il 15 % delle madri non era in grado di usare correttamente un autoiniettore per i loro figli. Questo risultato giustifica la decisione di

erogare una formazione adeguata e di elaborare materiale informativo generale per pazienti e operatori sanitari.

- Le ditte che commercializzano autoiniettori di adrenalina sono state invitate a condurre uno studio farmacocinetico/farmacodinamico per comprendere meglio in che modo l'adrenalina penetra nei tessuti corporei quando è somministrata con un autoiniettore.

## Riferimenti bibliografici

La revisione ha tenuto conto di dati tratti da vari studi, tra cui:

- Bhalla, M. C., B. D. Gable, et al. (2013). "Predictors of epinephrine autoinjector needle length inadequacy." *Am J Emerg Med* **31**(12): 1671-1676.
- Brown, J., D. Tuthill, et al. (2013). "A randomized maternal evaluation of epinephrine autoinjection devices." *Pediatr Allergy Immunol* **24**(2): 173-177.
- Simons, F. E., X. Gu, et al. (2001). "Epinephrine absorption in adults: intramuscular versus subcutaneous injection." *J Allergy Clin Immunol* **108**(5): 871-873.
- Simons, F. E., J. R. Roberts, et al. (1998). "Epinephrine absorption in children with a history of anaphylaxis." *J Allergy Clin Immunol* **101**(1 Pt 1): 33-37.
- Song, T. T., M. R. Nelson, et al. (2005). "Adequacy of the epinephrine autoinjector needle length in delivering epinephrine to the intramuscular tissues." *Ann Allergy Asthma Immunol* **94**(5): 539-542.
- Stecher, D., B. Bulloch, et al. (2009). "Epinephrine auto-injectors: is needle length adequate for delivery of epinephrine intramuscularly?" *Pediatrics* **124**(1): 65-70.
- Wang, C., R. Wolf, et al. (2013). *Comparison of Needle Penetration Depth Probabilities of Two Epinephrine Auto-Injectors*. ALLERGY AND ASTHMA PROCEEDINGS, OCEAN SIDE PUBLICATIONS INC 95 PITMAN ST, PROVIDENCE, RI 02906 USA.

---

## Ulteriori informazioni sul medicinale

Gli autoiniettori di adrenalina (epinefrina) sono prescritti a persone che sono a rischio di anafilassi (grave reazione allergica) o hanno avuto in passato un episodio di anafilassi, affinché li utilizzino come misura di primo soccorso in caso di emergenza, in attesa di un intervento medico d'urgenza.

L'anafilassi è una reazione pericolosa per la vita che provoca un forte calo della pressione arteriosa e difficoltà respiratorie. Un'iniezione di adrenalina contribuisce ad alleviare i sintomi dell'anafilassi rapidamente, restringendo i vasi sanguigni (e quindi aumentando la pressione arteriosa) e dilatando le vie aeree in modo da favorire la respirazione.

Gli autoiniettori di adrenalina sono stati autorizzati tramite procedure nazionali in tutti gli Stati membri dell'UE.

## Ulteriori informazioni sulla procedura

La revisione sugli autoiniettori di adrenalina è stata avviata su richiesta del Regno Unito nell'aprile 2014, ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE, facendo seguito a una revisione nazionale su tutti i dispositivi per l'autoiniezione di adrenalina approvati nel Regno Unito. Questa aveva evidenziato l'assenza di prove valide a sostegno della capacità dei dispositivi di somministrare adrenalina a livello intramuscolare in tutti i pazienti.

La revisione è stata condotta dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile delle questioni legate ai medicinali per uso umano, il quale ha adottato il parere definitivo dell'Agenzia. Il parere del CHMP è stato trasmesso alla Commissione europea, che ha pubblicato una decisione finale, giuridicamente vincolante, applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE il 14/08/2015.

### **Recapiti degli addetti stampa**

---

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)