

13 settembre 2013
EMA/579491/2013

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

Il 27 giugno 2013 il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea per i medicinali ha completato la revisione dei medicinali contenenti ferro per via endovenosa, utilizzati per il trattamento della carenza di ferro e dell'anemia (basso numero di globuli rossi) associata a bassi livelli di ferro. Il CHMP ha concluso che i benefici di questi medicinali sono superiori ai rischi, a condizione che siano adottate adeguate misure di minimizzazione del rischio di reazioni allergiche.

I medicinali a base di ferro per via endovenosa vengono utilizzati quando gli integratori di ferro somministrati per via orale non possono essere impiegati o non sono efficaci. Tutti i medicinali a base di ferro per via endovenosa presentano un lieve rischio di reazioni allergiche che, in assenza di un trattamento immediato, possono comportare pericolo di vita. Il comitato ha quindi stabilito la necessità di porre in grado di assicurare la rilevazione precoce e la gestione efficace delle reazioni allergiche che potrebbero verificarsi. I preparati a base di ferro devono essere somministrati esclusivamente in un contesto in cui siano disponibili strutture per la rianimazione, in modo tale che i pazienti che sviluppano una reazione allergica possano ricevere un trattamento immediato. Inoltre, il CHMP ha ritenuto che la pratica attuale di somministrare prima al paziente una piccola dose di prova non fosse un modo affidabile per predire la risposta del paziente alla somministrazione della dose intera. Una dose di prova non è quindi più raccomandata; è invece opportuno usare prudenza in ogni dose di ferro per via endovenosa somministrata, anche se le somministrazioni precedenti sono state ben tollerate.

Il CHMP ha altresì ritenuto che, durante la gravidanza, le reazioni allergiche sono motivo di particolare preoccupazione, dal momento che possono mettere a rischio sia la madre che il nascituro. I medicinali contenenti ferro per via endovenosa non devono quindi essere usati durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità. Il trattamento deve essere limitato al secondo o al terzo trimestre, a condizione che i benefici del trattamento superino chiaramente i rischi per il nascituro. Il comitato ha raccomandato inoltre ulteriori attività, tra cui revisioni annuali delle segnalazioni di reazioni allergiche e uno studio per confermare la sicurezza dei medicinali a base di ferro per via endovenosa.



La revisione dei medicinali contenenti ferro per via endovenosa è stata avviata dall'agenzia francese per i medicinali (National Agency for the Safety of Medicine and Health Products) (ANSM), in seguito a una revisione nazionale condotta nel 2010. La revisione ha evidenziato il rischio di reazioni allergiche gravi, soprattutto nelle donne in gravidanza a cui erano stati somministrati medicinali contenenti ferro per via endovenosa. La raccomandazione del CHMP è stata inviata alla Commissione europea che, in data 13 settembre 2013, l'ha avallata e ha adottato una decisione definitiva, giuridicamente vincolante in tutta l'UE.

Informazioni per i pazienti

- I medicinali contenenti ferro per via endovenosa rappresentano una preziosa alternativa quando gli integratori di ferro non possono essere somministrati per via orale o non si sono dimostrati efficaci. In casi rari, queste iniezioni possono causare reazioni allergiche, potenzialmente gravi. In caso di somministrazione di medicinali contenenti ferro per via endovenosa, il medico terrà sotto stretta osservazione il paziente, durante l'iniezione e almeno per i 30 minuti successivi, al fine di rilevare la comparsa di eventuali reazioni allergiche.
- In caso di prescrizione di ferro per via endovenosa, il paziente deve informare immediatamente il medico se ha avuto in passato una reazione allergica a preparati a base di ferro per via endovenosa. Il paziente deve informare il medico anche se sono presenti alcune condizioni cliniche che interessano il sistema immunitario o che comportano infiammazione (come artrite reumatoide), una storia di asma, eczema o altre allergie, poiché in tali casi la comparsa di una reazione allergica ai preparati a base di ferro per via endovenosa potrebbe essere più probabile.
- Se il paziente presenta segni di una reazione allergica (come capogiri, gonfiore del viso e difficoltà di respirazione), deve informare immediatamente il medico o l'infermiere.
- In caso di dubbi, il paziente deve consultare il medico o il farmacista.

Informazioni per gli operatori sanitari

- Tutti i preparati a base di ferro per via endovenosa possono causare gravi reazioni di ipersensibilità, potenzialmente fatali.
- Considerata l'esistenza di dati che indicano la possibilità che si verifichino reazioni allergiche in pazienti che non hanno reagito a una dose di prova, tale dose di prova non è più raccomandata. È opportuno invece usare prudenza in ogni dose di ferro per via endovenosa somministrata, anche se le somministrazioni precedenti sono state ben tollerate.
- I medicinali a base di ferro per via endovenosa devono essere somministrati soltanto qualora siano immediatamente disponibili personale qualificato, in grado di valutare e gestire le reazioni anafilattiche e anafilattoidi, e strutture per la rianimazione. I pazienti devono essere tenuti sotto stretta osservazione, per rilevare segni e sintomi di reazioni di ipersensibilità, durante ciascuna iniezione di un medicinale a base di ferro per via endovenosa e almeno per i 30 minuti successivi.
- Nel caso in cui si verifichi una reazione di ipersensibilità, gli operatori sanitari devono interrompere immediatamente la somministrazione di ferro e considerare un trattamento appropriato per tale reazione.
- I prodotti contenenti ferro per via endovenosa sono controindicati nei pazienti con ipersensibilità al principio attivo o agli eccipienti. Inoltre, tali prodotti non devono essere usati in pazienti con grave ipersensibilità ad altri prodotti a base di ferro per via parenterale.

- Il rischio di ipersensibilità è maggiore nei pazienti con allergie note o patologie immunitarie o infiammatorie e nei pazienti con una storia di gravi forme di asma, eczema o altro tipo di allergia atopica.
- I prodotti a base di ferro per via endovenosa non devono essere usati durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità. Il trattamento deve essere limitato al secondo o al terzo trimestre, a condizione che i benefici del trattamento superino chiaramente i potenziali gravi rischi per il feto, quali anossia e sofferenza fetale.
- Tutti gli operatori sanitari che prescrivono tali prodotti devono informare i pazienti del rischio e della gravità di una reazione di ipersensibilità e dell'importanza di consultare il medico qualora si verifichi tale reazione.

Le raccomandazioni dell'agenzia si basano sulla revisione di tutti i dati disponibili sul rischio di ipersensibilità e sui benefici dei medicinali contenenti ferro per via endovenosa:

- I dati sul rischio di ipersensibilità derivano principalmente da segnalazioni spontanee successive all'immissione in commercio e il numero totale di eventi potenzialmente letali e con esito fatale segnalati è basso. Sebbene i dati dimostrino una chiara associazione tra medicinali contenenti ferro per via endovenosa e reazioni di ipersensibilità, essi non possono essere utilizzati per rilevare differenze nel profilo di sicurezza dei vari medicinali a base di ferro.
- Alla luce delle limitazioni dei dati, il comitato ha raccomandato 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.

Informazioni aggiuntive sul medicinale

I preparati a base di ferro per via endovenosa vengono prescritti quando gli integratori di ferro somministrati per via orale non possono essere utilizzati o non sono efficaci, 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. I vari preparati a base di ferro contengono complessi di ferro legato ad altre molecole, come le molecole di zucchero. I complessi interessati dalla procedura sono stati carbossimaltosio ferrico, ferro destrano, gluconato ferrico sodico, ferro isomaltoside e ferrisaccarato, autorizzati in tutti gli Stati membri dell'UE tramite procedure nazionali.

Informazioni aggiuntive sulla procedura

La revisione dei medicinali contenenti ferro per via endovenosa è stata avviata su richiesta della Francia, ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE. L'agenzia francese dei medicinali ha chiesto al CHMP di eseguire una valutazione completa del rapporto rischi/benefici e di esprimere un parere riguardo all'opportunità di mantenere, modificare, sospendere o ritirare le autorizzazioni all'immissione in commercio per questi medicinali in tutta l'Unione europea.

Il parere del CHMP è stato trasmesso alla Commissione europea, che, in data 13 settembre 2013, l'ha avallato e ha adottato una decisione definitiva, giuridicamente vincolante in tutta l'UE.

Per contattare i nostri addetti stampa

Monika Benstetter o Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu