

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 26267

Del 26.05.2021

Oggetto: Comunicato AIFA sui medicinali contenenti ferro endovena - chiarimenti sulle raccomandazioni per la gestione dei casi di ipersensibilità

Ai Responsabili dei Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

Ai Responsabili di Farmacovigilanza delle Aziende Sanitarie

Ai Referenti per l'Appropriatezza Prescrittiva

di cui al D.D.G. n. 326/2021

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

A Federfarma

Ad Assofarm

e p.c. Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza

LORO SEDI

Si invia il Comunicato AIFA, redatto in data 25/05/2021 dall'AIFA per chiarire le raccomandazioni per la gestione dei casi eventuali di ipersensibilità dopo somministrazione, per via endovena, di medicinali contenenti ferro. In sintesi:

- I medicinali contenenti ferro da somministrare per via e.v. possono determinare gravi reazioni di ipersensibilità, compresa anafilassi, talvolta ad esito fatale;
- I medicinali contenenti ferro per via e.v. 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 e nei pazienti con patologie infiammatorie o del sistema immunitario, così come nei pazienti con anamnesi di


asma grave, eczema o altra allergia atopica. In questi il ferro per via e.v. 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 e.v. 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 la somministrazione e.v. di tali farmaci e per almeno 30 minuti dopo;
- I medicinali contenenti ferro per via e.v. 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 chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente a tutti gli operatori sanitari, con particolare riferimento alle figure specialistiche interessate.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione “Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati”.

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi

