



Area Vigilanza Post-Marketing - Ufficio Gestione dei Segnali

Modalità di somministrazione del medicinale vancomicina polvere per concentrato per soluzione per infusione

Nel corso di alcuni approfondimenti effettuati nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza sono state evidenziate delle segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi riconducibili a anafilassi/reazioni anafilattoidi (tra le reazioni riportate angioedema, broncospasmo, vasodilatazione, ipotensione), osservate a seguito dell'uso di vancomicina endovenosa. Da un approfondimento delle segnalazioni è risultato che in tutti i casi la vancomicina era stata ricostituita ma non ulteriormente diluita.

Le reazioni sono note per la vancomicina, per questo medicinale sono infatti descritti due tipi di reazione di ipersensibilità: reazioni anafilattiche e reazioni anafilattoidi (reazioni simil-istaminiche tra cui un rash maculo papulare o eritematoso detto "sindrome dell'uomo rosso" o "sindrome del collo rosso"). Le reazioni più comuni sono le reazioni anafilattoidi, le reazioni anafilattiche sono rare ma possono verificarsi. Per minimizzare le reazioni anafilattoidi ed evitare reazioni correlate ad un'infusione rapida esempio ipotensione, rossore, eritema e prurito è importante che la vancomicina sia ulteriormente diluita dopo la ricostituzione e somministrata lentamente. Nel dettaglio l'infusione deve essere della durata di almeno un'ora o ad una velocità massima di 10 mg/min (il più lungo tra i due) e la diluizione deve essere almeno 100 ml per 500 mg o 200 ml per 1000 mg. I pazienti la cui assunzione di liquidi deve essere limitata possono anche ricevere una soluzione di 500 mg/50 ml o 1000 mg/100 ml, sebbene il rischio di effetti indesiderati correlati all'infusione possa essere aumentato con queste concentrazioni più alte.

La somministrazione in bolo rapido (cioè nel corso di alcuni minuti) può essere associata ad ipotensione esagerata (compreso shock e, raramente, arresto cardiaco), risposte simil-istaminiche e rash maculo papulare o eritematoso ("sindrome dell'uomo rosso" o "sindrome del collo rosso").

Si invitano, pertanto, i Centri Regionali di Farmacovigilanza a mettere in atto tutte le azioni possibili per richiamare l'attenzione degli operatori sanitari su una corretta somministrazione endovenosa del farmaco, al fine di minimizzare il rischio di insorgenza di reazioni avverse legate all'infusione.