

## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ausl\_fe  
REGISTRO: Protocollo generale  
NUMERO: 0038156  
DATA: 08/07/2020  
OGGETTO: Comunicazione di sicurezza Mezzi di contrasto e rischio di reazioni di ipersensibilità: richiamo alle precauzioni da adottare.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Sofia Castellani

CLASSIFICAZIONI:

- [09-03-03]

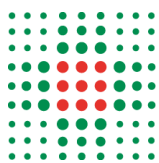
DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0038156_2020_Lettera_firmata.pdf:	Castellani Sofia	E8E853565A31A3C58C16CC7E08F157995 7231EE48E527C0DFEF9056CD958CEF1
PG0038156_2020_Allegato1.pdf:	Castellani Sofia	87116D5F8EC3A54B1F8C3EABF6CDA77A 40137F9A986E688C1FAFF5A1B7C0C52E



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara**

DIPARTIMENTO CURE PRIMARIE  
U.O. ASSISTENZA FARMACEUTICA OSPEDALIERA E TERRITORIALE E RICERCA CLINICA

Ai Direttori di U.O.  
Alla Direzione Assistenza Ospedaliera  
Ai Direttori di Distretto  
Al Direttore Dipartimento Cure Primarie  
Ai Referenti Farmaceutica Dcp  
Ai Resp. Direzione Ass.le e Professioni  
Ai Coordinatori Continuità Assistenziali  
Al Direttore attività Socio Sanitaria  
Ai MMG e PLS  
Agli Specialisti Convenzionati  
All'Ordine dei Medici  
All'Ordine dei Farmacisti  
Alle Farmacie Convenzionate  
Al Collegio Infermieri  
Ai Pediatri di Com.tà e Medici  
Ig.Pubblica  
Alle Case Protette Convenzionate  
Alle Strutture Private Accreditate  
Alla Caritas di Ferrara  
Ai farmacisti UsI

E,pc.

Al Direttore Sanitario

**OGGETTO:** Comunicazione di sicurezza Mezzi di contrasto e rischio di reazioni di ipersensibilità: richiamo alle precauzioni da adottare.

Gent.mi,

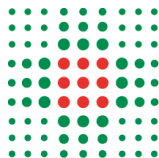
trasmettiamo in allegato la nota di FarmacoVigilanza pervenuta da AIFA relativa ai mezzi di contrasto (MdC) utilizzati per fini diagnostici e al rischio di reazioni di ipersensibilità.

La nota intende richiamare l'attenzione degli operatori sanitari che eseguono esami diagnostici con MdC sulle precauzioni da osservare e le procedure da seguire al fine di ridurre il rischio di manifestazioni di ipersensibilità immediata.

Si chiede pertanto di diffondere la nota allegata a tutti gli operatori sanitari interessati, sottolineando l'importanza di fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e al Foglio Illustrativo

**Cristina Casoni**  
UO ASSISTENZA FARMACEUTICA OSP E  
TERRITORIALE E RICERCA CLINICA

**Azienda U.S.L. di Ferrara**  
Via Cassoli, 30 - 44100 FERRARA  
Tel 0532/235111  
[www.ausl.fe.it](http://www.ausl.fe.it)  
Partita IVA 01295960387



autorizzati dei medicinali ad uso diagnostico a base di mezzi di contrasto e alle raccomandazioni e linee guida delle Società Scientifiche.

Ringraziando della collaborazione porgiamo i nostri più Cordiali saluti

Il Responsabile di Farmacovigilanza  
Azienda USL Ferrara  
(Dott.ssa Sofia Castellani)

**Allegato 1**

Firmato digitalmente da:  
Sofia Castellani

Responsabile procedimento:  
Sofia Castellani



## Comunicazione di sicurezza

### **Mezzi di contrasto e rischio di reazioni di ipersensibilità: richiamo alle precauzioni da adottare**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) riceve regolarmente segnalazioni di reazioni di ipersensibilità immediata con mezzi di contrasto (MdC) utilizzati per fini diagnostici. Tali reazioni, sebbene si verificano generalmente con frequenza rara, possono avere esiti gravi e talvolta fatali.

Al fine di ridurre il rischio di manifestazioni di ipersensibilità immediata, si richiama l'attenzione degli operatori sanitari che eseguono esami diagnostici con MdC sulle precauzioni da osservare e le procedure da seguire.

I pazienti devono essere informati del rischio, in particolare i pazienti asmatici non controllati da terapia, inclusi i soggetti che hanno manifestato in precedenza reazioni di ipersensibilità ad un qualsiasi mezzo di contrasto. Non esistono segnalazioni di reazioni crociate tra MdC a base di iodio (per esami RX/TC/Angiografici) e mdc a base di gadolinio (Risonanza Magnetica) o a base di microbolle (Ecografia).

Il rischio di allergia esiste indipendentemente dalla via di somministrazione e dalla quantità di MdC somministrata.

Tali reazioni hanno carattere di imprevedibilità e possono verificarsi in pazienti che non hanno mai ricevuto MdC ma anche in soggetti che non hanno mai manifestato alcuna reazione con precedenti esposizioni a mezzi di contrasto. Possono essere di natura allergica o simil-allergica e, in assenza di un trattamento immediato, possono comportare pericolo di vita.

### Precauzioni generali che devono essere adottate dal personale medico prima della somministrazione di un MdC

- La scelta e l'utilizzo di un mezzo di contrasto deve essere giustificato e convalidato dal medico radiologo, dopo una valutazione individuale del rapporto beneficio-rischio
- Un'accurata anamnesi è fondamentale per identificare i pazienti ad aumentato rischio di sviluppare una reazione da ipersensibilità quando ricevono un MdC
- Il rischio di reazioni da ipersensibilità è elevato in caso di:
  - precedente reazione allergica o simil-allergica a mezzi di contrasto della stessa classe (es. a base iodio o gadolinio)
  - anamnesi di asma bronchiale non controllata da terapia
  - anafilassi idiopatica
  - mastocitosi

- I medici che prescrivono l'utilizzo di tali medicinali diagnostici devono informare i pazienti del rischio e della possibile gravità di una reazione di ipersensibilità e dell'importanza di avvisare immediatamente il medico qualora si verifici tale reazione
- La premedicazione con corticosteroidi o antistaminici nei soggetti a rischio di reazioni allergiche non esclude il rischio di comparsa di reazioni gravi con assoluta certezza e potrebbe mascherare la comparsa di segni di allarme e ingenerare una falsa tranquillità negli operatori sanitari; per cui è raccomandata la presenza dell'Anestesista Rianimatore in sala radiologica al momento dell'esame in caso di pazienti con pregressa reazione moderata o grave.
- In caso di anamnesi positiva per reazione a MdC, il medico radiologo valuta la possibilità di effettuare un esame con metodica radiologica alternativa che abbia medesima efficacia diagnostica e non necessiti di MdC o utilizzi un MdC con molecola di classe differente (es. a base di iodio o di gadolinio). Nell'impossibilità di impiegare metodiche alternative, lo specialista radiologo indirizza il paziente a un centro di riferimento allergologico per una consulenza.
- Dopo la somministrazione di un MdC, i pazienti devono essere tenuti sotto stretta osservazione, per rilevare segni e sintomi di reazioni di ipersensibilità, almeno per i 30 minuti successivi all'esame. Va avvisato il Paziente che sono possibili reazioni tardive che si possono presentare fino a 7 giorni dopo la somministrazione del MdC, normalmente di tipo orticarioide.
- Per fronteggiare la rapida insorgenza delle reazioni avverse da MdC il personale sanitario presente, primo soccorritore, deve essere formato sulle procedure di emergenza in modo da prestare all'occorrenza assistenza appropriata al Paziente.
- L'Anestesista Rianimatore e gli strumenti necessari per il trattamento delle reazioni anafilattiche e la rianimazione di emergenza (carrello per le emergenze) devono essere immediatamente disponibili, in caso di gravi reazioni allergiche

#### Caratteristiche dei pazienti a rischio di una reazione di ipersensibilità immediata di natura allergica

Pazienti che hanno presentato una reazione durante una precedente somministrazione di un MdC della stessa classe di quello necessario per l'esame richiesto: essi hanno un rischio aumentato di sviluppare una nuova reazione.

#### Caratteristiche dei pazienti a rischio di reazione di ipersensibilità immediata di natura simil-allergica

Il rischio di reazioni che inducono il broncospasmo nei pazienti con asma bronchiale, non controllata da terapia è maggiore dopo la somministrazione di mezzi di contrasto. Particolare attenzione va posta se i pazienti assumono beta-bloccanti. Nel caso di pazienti con asma bronchiale sintomatica è raccomandato rimandare l'esame fino alla stabilizzazione del quadro clinico.

Non sono fattori di rischio la pregressa reazione allergica a molluschi, crostacei, pesci o altri alimenti, polveri, metalli, ad altre categorie di farmaci e le reazioni da ipersensibilità ad antisettici iodati.

### Misure per minimizzare il rischio nei pazienti che hanno manifestato ipersensibilità

Nei pazienti che hanno manifestato una reazione di ipersensibilità dopo la somministrazione di un mezzo di contrasto, è raccomandato di effettuare specifiche indagini per identificarne la natura e adottare le misure atte a prevenire il rischio che si possa ripresentare:

- Indirizzare il paziente a un centro di riferimento per una consulenza allergologica
- In caso di positività dell'esame allergologico, il MdC responsabile della reazione allergica sarà assolutamente controindicato per il resto della vita del paziente
- Monitorare durante l'esame le funzioni vitali del Paziente ed essere pronti a gestire l'eventuale emergenza.

### Informazioni importanti per i pazienti a cui verranno somministrati mezzi di contrasto

I mezzi di contrasto vengono utilizzati per eseguire alcuni esami diagnostici (TC, Risonanza magnetica, ultrasuoni, ecc.) e sono impiegati per visualizzare con maggiore accuratezza un organo o una patologia. Possono essere iniettati per via endovenosa, per via intraarteriosa o intracavitaria. Anche per le procedure interventistiche la somministrazione del MdC comporta lo stesso rischio per il Paziente.

Tutti i mezzi di contrasto possono causare reazioni di ipersensibilità, caratterizzate da diverso grado di gravità: lievi spesso autorisolventesi o moderate e gravi che necessitano di terapia con una ampia gamma di sintomi dai ponfi alle manifestazioni cardiorespiratorie fino allo shock. Sono imprevedibili e possono verificarsi immediatamente dopo l'iniezione e fino a 30 minuti dalla somministrazione. Sono tuttavia possibili reazioni ritardate (dopo ore e fino a 7 giorni).

- Se è allergico a un mezzo di contrasto, lo segnali immediatamente al personale sanitario prima di iniziare l'esame.
- Se si è verificata una reazione anomala in una precedente somministrazione di mezzi di contrasto, avvisi il personale sanitario
- Se è asmatico o è un soggetto allergico ne parli con il personale sanitario.
- Dopo l'iniezione, è necessario riferire immediatamente al personale sanitario qualsiasi segno o sintomo ritenga si sia manifestato durante l'esame; per esempio: difficoltà di respirazione, gonfiore al viso o al collo, capogiri, prurito, eritema, orticaria.

Agli Operatori Sanitari e ai pazienti si raccomanda di fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e al Foglio Illustrativo autorizzati dei medicinali ad uso diagnostico a base di mezzi di contrasto e alle raccomandazioni e linee guida delle Società Scientifiche.

Si raccomanda, inoltre, di riportare sempre nel referto radiologico il tipo di MdC utilizzato (nome della molecola, concentrazione iodio per i mezzi di contrasto a base di iodio), oltre alla quantità e velocità di somministrazione.

Nel caso di reazione avversa si raccomanda di riportare il tipo di reazione avversa (le manifestazioni cliniche, l'intervallo di tempo trascorso tra la somministrazione del MdC e la comparsa dei sintomi, la durata della sintomatologia) e le terapie praticate.

Questo documento è stato condiviso con la Società Scientifica SIRM (Società Italiana di Radiologia Medica ed Interventistica) e la Sezione di Studio sui MdC della SIRM.

***Invito alla segnalazione***

Gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi reazione avversa associata all'uso di medicinali a base di mezzi di contrasto in conformità con il sistema nazionale di segnalazione spontanea, direttamente online sul sito <http://www.vigifarmaco.it> o seguendo le istruzioni al link [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da medicinali, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio-rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Medicinali devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Comunicazione di Sicurezza viene pubblicata sul sito dell'AIFA ([www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**