

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
Coordinamento di Farmacovigilanza



AIFA: SODIO FERRIGLUCONATO E REAZIONI DI IPERSENSIBILITA'
novembre 2012

La terapia e.v. con Ferlixit dovrebbe essere istituita solo quando necessaria poichè possono verificarsi fenomeni di ipersensibilità acuta, comprese reazioni anafilattiche.

Il sodio ferrigluconato (Ferlixit) è indicato nei casi di: trattamento delle anemie ferroprive, condizioni che si possono verificare in seguito ad un'inadeguata assunzione di ferro, a malassorbimento, a perdite ematiche o a un aumento del fabbisogno (es: gravidanza). L'anemia ferropriva è più comune nelle donne in età fertile (4-8%), mentre negli uomini e nelle donne in postmenopausa è una condizione rara⁽¹⁾.

In alcuni pazienti, il trattamento per via orale con ferrigluconato può risultare non efficace a causa di diversi fattori, quali malattia concomitante e/o bassa compliance (che possono rendere inadeguata la risposta al ferro) o caratterizzato dalla comparsa di effetti indesiderati quali nausea, fastidio alla parte alta dello stomaco, stipsi e diarrea. Inoltre, la somministrazione per via orale richiede diversi mesi per determinare la creazione di depositi di ferro. Queste problematiche rendono necessaria la somministrazione per via parenterale.

Tuttavia, nel caso di terapia e.v. con Ferlixit, possono verificarsi fenomeni di ipersensibilità acuta, comprese reazioni anafilattiche, con un'incidenza che varia dallo 0,1% allo 0,6%⁽²⁾. I sintomi sono variabili e comprendono palpitazioni, parestesie, prurito, tosse, orticaria e angioedema, difficoltà respiratoria dovuta a edema laringeo o a broncospasmo, accompagnati o meno da un interessamento gastrointestinale, fino alla comparsa di shock⁽³⁾.

Recentemente AIFA ha pubblicato una nota informativa relativa al monitoraggio di Ferlixit, mettendo in evidenza che nel paragrafo "avvertenze speciali" della scheda tecnica⁽⁴⁾ non sono forniti adeguati suggerimenti per la gestione del rischio qualora il paziente manifesti reazioni di ipersensibilità acuta.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

Pertanto, la terapia per via e.v. con Ferlixit dovrebbe essere istituita solo quando necessaria e non sia possibile intraprendere una somministrazione orale, ovvero quando persistono:

- **intolleranza grave al ferro per via orale, nonostante le precauzioni adottate;**
- **patologie gastrointestinali (gastroresezione, sindrome da malassorbimento, morbo di Crohn, colite ulcerosa);**
- **perdite ematiche eccedenti la quota assorbibile per os;**
- **paziente con severa anemia (nel quale non sia praticabile la via orale).**

A scopo precauzionale, viene consigliato di:

- **monitorare il paziente per la possibile insorgenza di segni e sintomi di ipersensibilità fino a 30 minuti dopo la somministrazione del farmaco;**
- **somministrare il farmaco solo in ambienti attrezzati per il trattamento immediato di reazioni di ipersensibilità acuta;**
- **attenersi a quanto indicato nella scheda tecnica del Ferlixit® , dove si raccomanda di iniettare il preparato molto lentamente, al fine di ridurre il rischio di insorgenza di tali reazioni avverse;**
- **sospendere il farmaco ai primi segni o sintomi di ipersensibilità/anafilassi.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Con la Determinazione AIFA 30/6/2006 (G.U.165 del 18/7/2006) il medicinale FERLIXIT è stato riclassificato, ai fini della fornitura, come **H/RR**.

Ciò significa che il farmaco è concedibile dal Servizio Sanitario Regionale solo in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (ad es. in assistenza domiciliare integrata) ma è dispensabile anche in farmacia al Pubblico a pagamento del paziente, dietro presentazione di ricetta medica ripetibile (RR).

Da qui nasce e si rafforza la necessità di fornire adeguate informazioni all'operatore sanitario per la gestione del rischio associato alla somministrazione del farmaco.

Bibliografia

- 1- <http://emedicine.medscape.com/article/202333-overview>.
- 2 - David L. Burns and James J. Pomposelli. Toxicity of parenteral iron dextran therapy. *Kidney international*, Vo. 55, Suppl. 69 (1999).
- 3 - Goodman & Gilman. Le basi farmacologiche della terapia. Edizione italiana.
- 4 - Ferlixit® - Riassunto Caratteristiche del Prodotto - Compendio Farmaceutico Telematico.