

SALA CONFERENZA AVIS RAGUSA
08-09 Marzo 2024

**LA MEDICINA TRASFUSIONALE
TRA EMOPATIE,
EMOGLOBINOPATIE
E BUON USO DEL SANGUE**

Responsabile Scientifico dott. Francesco Bennardello



SIMT
Ragusa

Il trattamento delle anemie e la somministrazione del ferro per via endovenosa

Ragusa, 08.03.2024

Dott.ssa Luisa Ferraro

LA MEDICINA TRASFUSIONALE TRA EMOPATIE, EMOGLOBINOPATIE E BUON USO DEL SANGUE

- Nel mondo ci sono circa 1,9 miliardi di casi di ANEMIA
- Secondo la OMS(organizzazione mondiale della sanità) per anemia si intende una condizione in cui i livelli di Hb <12 g/dl nelle donne, Hb <13 g/dl negli uomini.
- L'ANEMIA non è una diagnosi, ma è sintomo di una malattia sottostante e può essere il primo sintomo di una malattia grave
- E' molto importante comprenderne la causa che frequentemente soprattutto nei pazienti anziani è multifattoriale.

Esami di laboratorio di routine per la diagnosi di Anemia

- EMOCROMO
- CONTEGGIO DEI RETICOLOCITI
- SIDEREMIA
- TRANSFERRINEMIA e SATURAZIONE DELLA TRANSFERRINA*
- FERRITINEMIA
- TEST DI COOMBS DIRETTO E INDIRETTO
- BILIRUBINA TOTALE E FRAZIONATA
- LDH
- INDICI DI FASE ACUTA (PROTEINA C REATTIVA)
- RICERCA DI SANGUE OCCULTO NELLE FECI (TRE DETERMINAZIONI)

* L'INDICE DI SATURAZIONE DELLA TRANSFERRINA si calcola con la seguente formula: $\text{SIDEREMIA} / (\text{TRANSFERRINA} \times 1,42) \times 100$

Classificazione eziopatogenetica anemie

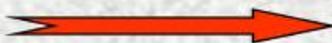
iporigenerative

Anemia da occupazione dello spazio midollare



Anemie da mieloftisi

Anemie da alterata proliferazione e differenziazione cellule staminali



- Anemie aplastiche
- Aplasie eritroidi pure
- Sindromi mielodisplastiche
- Anemie diseritropoietiche congenite
- Anemia dell'insufficienza renale
- Anemia delle malattie croniche
- Anemia dei disordini endocrini (ipotiroidismo, ipopituitarismo)

Alterata sintesi di DNA



- Anemia da carenza cobalamina
- Anemia da carenza di folati
- Anemie da difetti congeniti del metabolismo purinico e pirimidinico

Alterata sintesi dell'emoglobina



- Anemia ferropriva
- Talassemie
- Anemie sideroblastiche

Classificazione eziopatogenetica anemie

Ridotta sopravvivenza GR

Da emorragia

Da iperemolisi

intraglobulari

membrana

Sferocitosi
EPN

enzimi

G6PD

Catene
globiniche

Falcemia

extraglobulari

Meccanici

Microangiopatica
Protesi valvolari

Chimici
e fisici

Piombo
veleni

Autoanticorpi

AEA

Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasmaderivati

- La decisione di trasfondere CE dipende dalla concentrazione di Hb, dall'entità della perdita ematica e dalle condizioni cliniche del paziente
- La principale strategia terapeutica nel trattamento dell'emorragia acuta è la prevenzione o la correzione dello shock ipovolemico.
- Per assicurare l'ossigenazione tissutale è fondamentale ripristinare la volemia mediante l'infusione di cristalloidi/colloidi, in quantità sufficiente a mantenere adeguato il flusso ematico e la pressione sanguigna

Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasmaderivati

| Classe di emorragia | Riduzione volemia % | mL * | Indicazione alla trasfusione di CE |
|----------------------------|----------------------------|-------------|--|
| Classe I | < 15 % | < 750 | Non necessaria, se non è preesistente anemia |
| Classe II | 15-30 % | 750-1.500 | Non necessaria, se non è preesistente anemia e/o malattia cardiopolmonare |
| Classe III | 30-40 % | 1.500-2.000 | Probabilmente necessaria |
| Classe IV | > 40 % | > 2.000 | Necessaria |

** In persona adulta di peso corporeo di 70 kg e con volemia di 5.000 mL.*

Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasmaderivati

La trasfusione di concentrati eritrocitari (CE) è indicata per aumentare rapidamente l'apporto di ossigeno ai tessuti, quando la concentrazione di emoglobina (Hb) è bassa e/o la capacità ossiforetica è ridotta, in presenza di meccanismi di compenso fisiologici inadeguati.

Laddove esista l'indicazione e non sia urgente correggere l'anemia, sono da preferire strategie alternative alla trasfusione, quali l'utilizzo di farmaci emopoietici (ferro, vitamina B12, acido folico, eritropoietina ricombinante)

Per ridurre il sanguinamento perioperatorio sono importanti la sospensione di terapie antiaggreganti, l'adeguamento/neutralizzazione di terapie anticoagulanti e l'utilizzo di farmaci quali antifibrinolitici e desmopressina

Terapia AEA

- Nelle anemie emolitiche da anticorpi caldi farmaco-indotte, astinenza dal farmaco e talvolta Ig EV
- Nell'anemia emolitica autoimmune da anticorpi caldi:
 1. Terapia standard di prima linea **corticosteroidi(prednisone 1mg /Kg/die)**. Va monitorato e prevenuto il rischio di sanguinamento gastrico, sviluppo di sindrome cushingoide, immunosoppressione e osteoporosi.
 2. **Splenectomia** (nei soggetti giovani, con rischio chirurgico, infettivo o trombotico ridotto)
 3. **Rituximab** (nei soggetti con rischio chirurgico, infettivo, trombotico elevato o nei pazienti anziani)
 4. Farmaci **citotossici immunoppressori: azatioprina, ciclofosfamide e ciclosporina** (terza linea di terapia, nei casi recidivanti/refrattari, quando la splenectomia sia controindicata e rituximab non disponibile o inefficace.
 5. **Immunoglobuline Ig vena** , possono essere associate alla terapia steroidea in pazienti con infezioni concomitanti o in forme molto gravi(Hb <6g/dl)

Terapia AEA

- Nella malattia da crioagglutinine
 1. Costante protezione dalle basse temperature
 2. Supporto trasfusionale occasionale, in caso di incremento dei valori di LDH, calo dei livelli di Hb o comparsa di sintomi di crioagglutinine (acrocianosi)
 3. Farmaco considerato in prima linea Rituximab
 4. Terapia steroidea sconsigliata, splenectomia inefficace in queste forme
 5. Immunosoppressori alternativa nelle linee successive di terapia

TERAPIA DI SUPPORTO

- Vit B12 e acido folico
- Ferro
- Eritropoietina ricombinante
- Vit D e Calcio
- Protezione dal freddo e dagli sbalzi termici

PROFILASSI DELLE COMPLICANZE

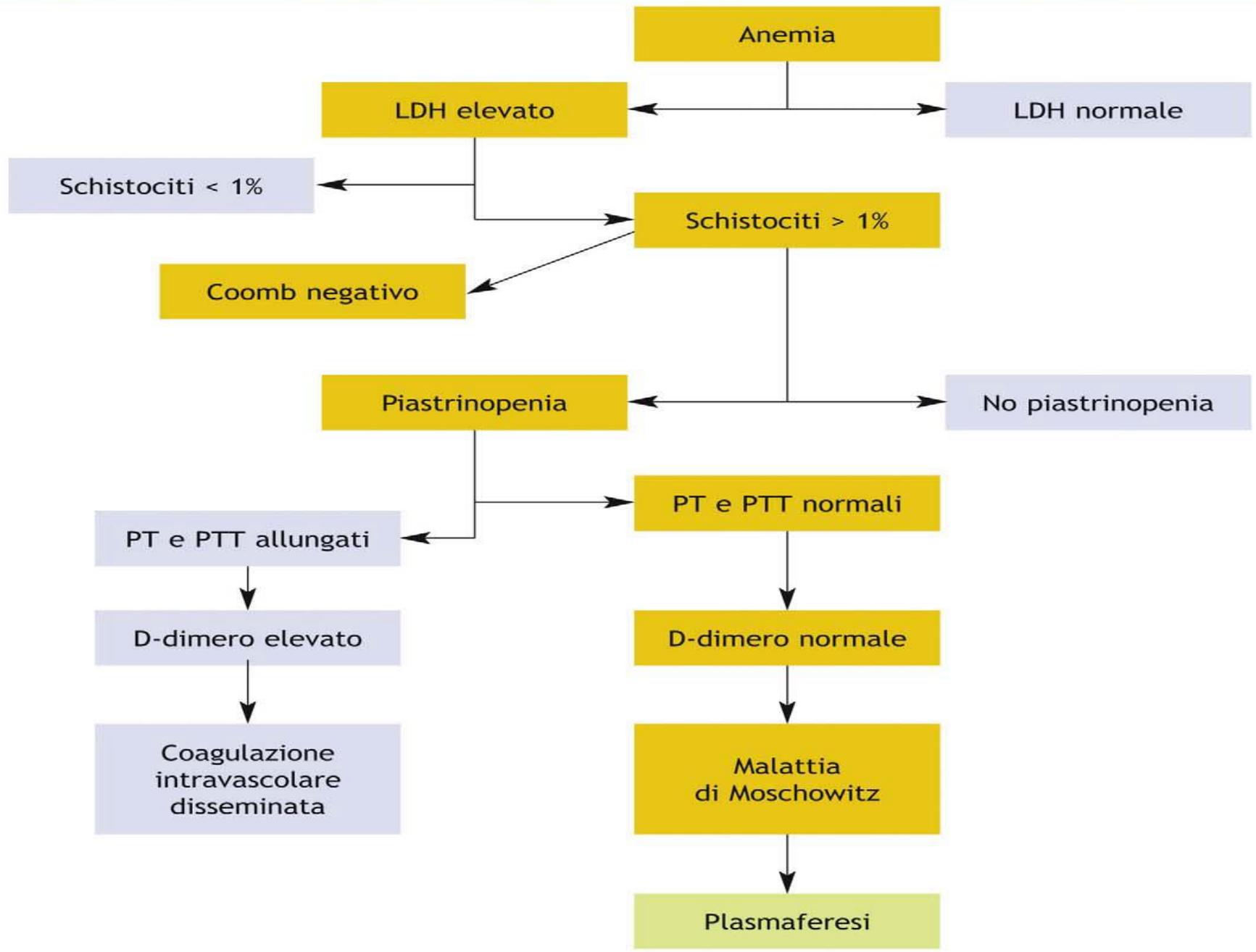
- Profilassi antiinfettiva
- Profilassi anticoagulante

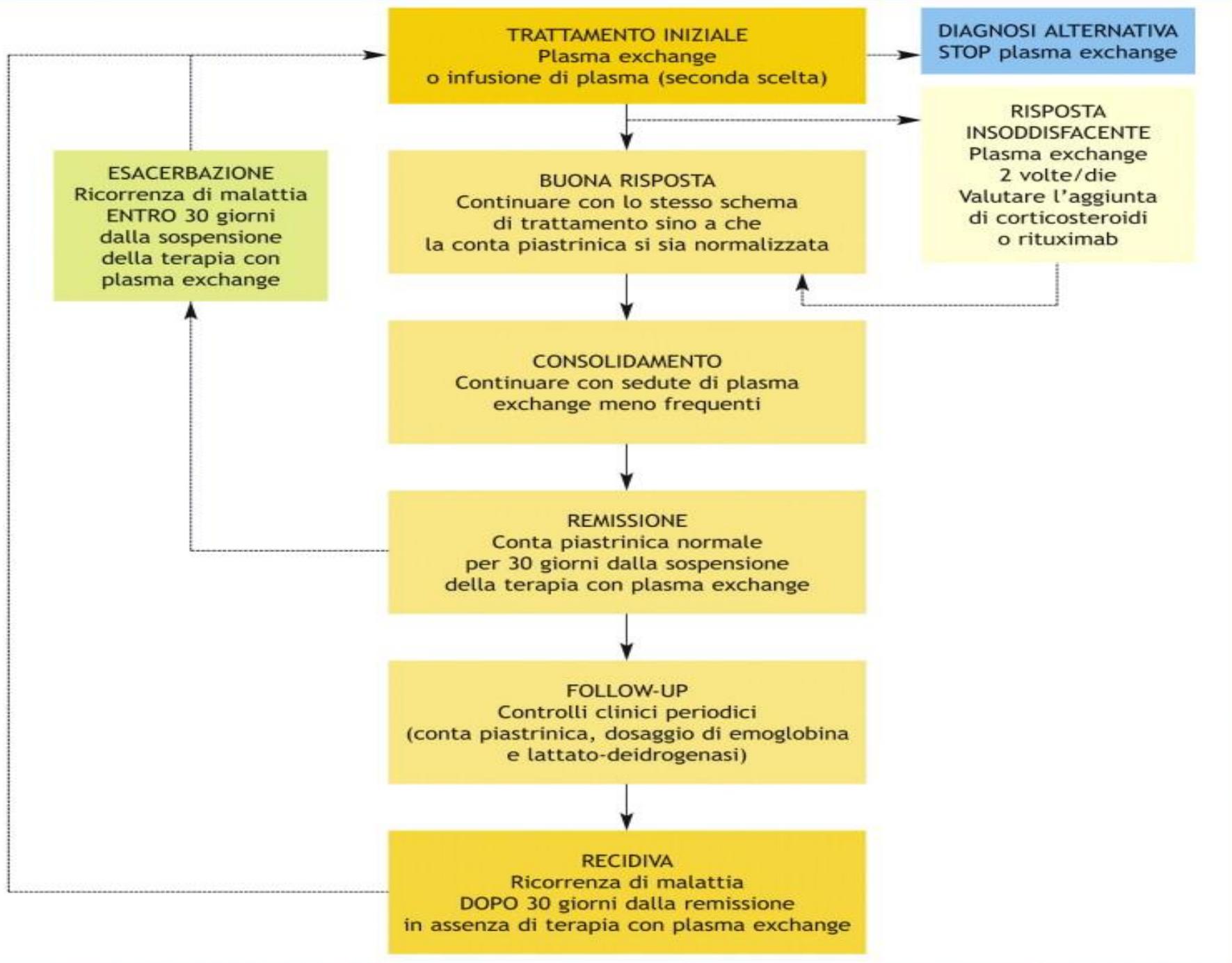
SINDROME DI MOSCHOWITZ

- La PTT è caratterizzata dalla compresenza di anemia emolitica microangiopatica, piastrinopenia da consumo e trombosi del microcircolo, con conseguente sofferenza ischemica a carico di organi vitali come encefalo cuore e rene.
- L'incidenza annuale stimata è di 2-6 casi per milione di individui e si manifesta generalmente tra i 30 ed i 50 anni di età.
- La PTT può manifestarsi come singolo evento acuto o come una malattia ad andamento ricorrente.
- Oltre al rischio di ricaduta, i pazienti che sopravvivono a un episodio acuto di PTT devono affrontare un rischio aumentato di diverse comorbidità: la comparsa di deficit neurocognitivo, ipertensione arteriosa e sindrome ansioso depressivo.
- La diagnosi differenziale è stata resa più agevole grazie all'identificazione del biomarcatore ADAMTS 13, la metalloproteasi responsabile del taglio dei multimeri del fattore di von Willebrand. La carenza grave di ADAMTS13 causa l'accumulo dei multimeri del fattore di von Willebrand nel circolo sanguigno, favorendo la formazione di trombi ricchi in piastrine a livello del microcircolo.

SINDROME DI MOSCHOWITZ

- Trombocitopenia e anemia
- Globuli rossi frammentati su striscio di sangue suggeriscono emolisi microangiopatica (schistociti: cellule casco, eritrociti triangolari, globuli rossi di aspetto distorto)
- Evidenza di emolisi (riduzione dell'emoglobina, policromasia, aumento dei reticolociti, elevati livelli sierici di lattato deidrogenasi e bilirubina, ridotti di aptoglobina)
- Test dell'antiglobulina diretto negativo
- Profilo di coagulazione normale
- Il test per l'attività di ADAMTS13 e per gli autoanticorpi è appropriato in tutti i pazienti con sospetto di porpora trombotica trombocitopenica. Sebbene il trattamento iniziale non debba essere ritardato in attesa dei risultati dei test ADAMTS13, i risultati sono importanti per guidare il trattamento successivo





Caplacizumab: si lega al dominio del fattore di von Willebrand e ne inibisce l'interazione con il recettore della glicoproteina Ib-IX-V piastrinica, prevenendo la trombosi microvascolare

Anemia Macrocitica

- Le anemie megaloblastiche derivano il più delle volte da carenze di vitamina B12 e di folati.
- La causa più comune di carenza di B12 è l'anemia perniciosa a causa della compromissione della secrezione del fattore intrinseco (solitamente secondaria alla presenza di autoanticorpi). L'anemia perniciosa può svilupparsi anche in soggetti non anziani.
- Altre cause comuni sono il malassorbimento dovuto a gastrite, il bypass gastrico, il morbo di Crohn o l' infezione da tenia. Il deficit da ridotto apporto alimentare è raro tuttavia esso può verificarsi in quei pazienti che seguono una dieta vegana.

Anemia macrocitica

Diagnosi

- Emocromo con formula, indici dei globuli rossi, conta dei reticolociti e striscio periferico
- Livelli di B12 e folato
- Se la carenza di vitamina B12 è confermata, deve essere eseguito un test per la presenza di anticorpi contro il fattore intrinseco, anticorpi anti cellule parietali gastriche
- Le manifestazioni neurologiche, tra cui neuropatia periferica e instabilità dell'andatura sono esclusive della carenza di vitamina B12 e possono essere permanenti se questa è prolungata. Le parestesie possono essere la manifestazione iniziale del deficit di B12, anche prima (o in assenza) dell'anemia.

TERAPIA

- **Integrazione di vitamine appropriata**

Le principali cause di CARENZA MARZIALE sono riconducibili a diminuite riserve alla nascita (interessa solo i bambini della prima infanzia), inadeguato apporto con la dieta o aumentato fabbisogno, ridotto assorbimento o perdite croniche di sangue. (Tab. I) In alcuni pazienti possono concorrere più eventi causali



ANEMIA SIDEROPENICA

MED/SID
REV. 0
21/10/2023

Pag. 2 di 1

Tabella I. Cause comuni di carenza di ferro

Inadeguate scorte alla nascita: prematurità, gemellarità, exanguino-trasfusione, grave ANEMIA FERRO – CARENZIALE nella madre, precoce clampaggio del cordone ombelicale. **Inadeguato apporto:** svezzamento tardivo, dieta incongrua (diete vegetariane-vegane non controllate), ridotta assunzione legata a povertà e malnutrizione. **Aumentato fabbisogno:** condizioni di rapido accrescimento staturale quali basso peso alla nascita, prematurità, sviluppo adolescenziale, cardiopatie cianotizzanti, gravidanza (soprattutto II e III trimestre), allattamento, intensa attività sportiva agonistica o amatoriale.

Ridotto assorbimento (interessa prevalentemente il ferro non-emico): **Malattia Celiaca (MC)** ed altre condizioni di malassorbimento quali le malattie infiammatorie croniche intestinali (MICI), acloridria, Malattia di Hirschsprung, ampie resezioni intestinali (intestino corto), uso di antiacidi ed inibitori di pompa protonica che aumentano il pH gastrico, eccesso nella dieta di calcio, di fitati (soia e cereali), crusca, amido, calcio, polifenoli e tannini (the e caffè), proteine della soia, la caseina e l'albumina d' uovo, infezione da *Helicobacter pylori*, Giardiasi ed altre parassitosi intestinali (rare in Europa), obesità, chirurgia bariatrica, deficit immunitari con atrofia della mucosa, linfangectasia intestinale, miocardiopatia cronica (edema della mucosa intestinale).

Perdite croniche di sangue: mestruazioni abbondanti e/o frequenti, menorragie*, diverticolo di Meckel, ernia iatale, varici esofagee, gastrite, ulcera gastrica, malformazioni artero-venose intestinali, polipi, Malattia di Crohn, rettocolite ulcerosa, coliti aspecifiche, poliposi, emorroidi, angiomi, tumori apparato gastroenterico, tumori ginecologici, epistassi recidivanti, donazioni periodiche di sangue, ematuria persistente, tubercolosi, bronchiectasie, coagulopatie, emodialisi, maratone**, uso prolungato di aspirina, cortisonici, FANS, perdite nosocomiali (frequenti prelievi di sangue a scopo diagnostico soprattutto nel neonato e nel piccolo lattante ricoverati in terapia intensiva, ma anche negli adulti in situazioni complesse), autoflebotomie, rare forme di Sindrome di Munchausen, consumo di latte vaccino***. parassitosi tropicali che interessano l'intestino e il sistema genitourinario****. *Un flusso mestruale medio è di 35 ml (con punte fino ad 80 ml nel 10% delle donne) che equivale ad una perdita di circa 0,5 mg di ferro per ogni ml di sangue. **Sport con allenamenti intensi e prolungati, in particolare sono interessati i maratone. Per questi atleti oltre all'aumento della massa muscolare, è possibile che intervengano un ridotto assorbimento provocato da uno stato di infiammazione cronica, un'eventuale emoglobinuria da emolisi indotta dal microtraumatismo da marcia e microsanguinamenti intestinali. *** Allergia alle proteine latte vaccino (bambini prima e seconda infanzia), consumo di latte vaccino non formulato nei primi 12 mesi di vita, consumo di latte superiore ai 700 cc al giorno nei bambini più grandi e negli adulti. **** Elmintiasi intestinali come il *Necator Americanus* e *Ancylostoma duodenale*, parassitosi come lo *Schistosoma mansoni* (intestino) e *Schistosoma haematium* (vie urinarie) e *Trichuris Trichuria*. Questi parassiti sono presenti anche nel Sud degli Stati Uniti, nel Nord dell'Argentina, nel Centro America, in Africa ed in Asia arrivando a colpire fino al 20% della popolazione, e nei paesi che si affacciano sul Mediterraneo. Praticamente assenti in Europa.

Forme ereditarie (malattie rare): sono oltre 60 le forme identificate finora tra le quali il Deficit di DMT1, il deficit di transferrina, l'Anemia Ferro-Carente Ferro-Refrattaria (IRIDA), la attransferrinemia, la aceruloplasminemia e l'emocromatosi.

Malattie polmonari croniche: Emosiderosi polmonare, fibrosi cistica, displasie broncopolmonari.

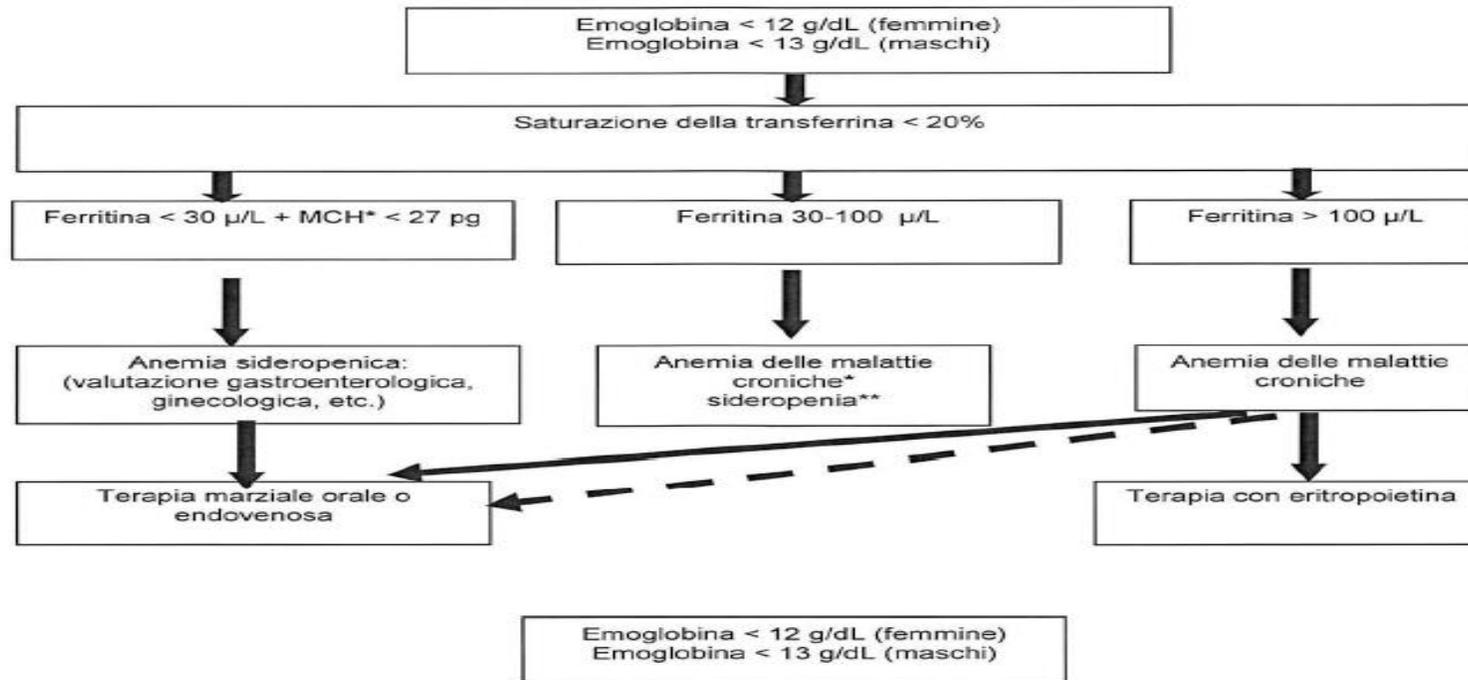
Senectute. Il soggetto anziano è a rischio per CARENZA MARZIALE multifattoriale: inadeguato apporto, ridotto assorbimento e perdite ematiche croniche.

ALGORITMO PER LA DIAGNOSI DI ANEMIA SIDEROPENICA – PBM/A2



ALGORITMO PER LA DIAGNOSI DI ANEMIA SIDEROPENICA

PBM/A2
Rev. 0
19/10/2022



Modificato da: Muñoz M, et al.

Legenda:

Hb: emoglobina

MCH: *mean corpuscular haemoglobin*, contenuto cellulare medio di emoglobina

La freccia tratteggiata indica la necessità di valutazione dei livelli di ferritina.

*: Il volume corpuscolare medio (MCV) è un indicatore di carenza marziale relativamente tardivo in pazienti senza sanguinamento in atto; in presenza di un MCV ridotto è necessario fare diagnosi differenziale con la talassemia; l'MCV può essere normale in presenza di carenza di vitamina B12 o folati, reticolocitosi post-emorragica, risposta iniziale alla terapia marziale orale, assunzione di alcool o mielodisplasia.

** : Test di laboratorio aggiuntivi per la valutazione della carenza marziale: conta dei reticolociti, creatinina, proteina C reattiva.

- Il trattamento si basa su tre cardini:
- 1) identificazione e rimozione delle cause della sideropenia;
- 2) somministrazione di preparati di ferro medicamentoso per via orale (1-3 mesi) o raramente per via endovenosa per normalizzare i livelli di emoglobina e gli altri parametri ematologici;
- 3) prolungare la terapia anche dopo la normalizzazione dell'emoglobina per ricostituire le scorte (in genere 2-3 mesi). La terapia marziale va iniziata già nella fase pre-anemica (qualora intercettata) per contrastare gli effetti sistemici della CARENZA MARZIALE e per evitare la progressione verso l'anemia

- L'obiettivo del trattamento farmacologico è quello di fornire un quantitativo di ferro adeguato a normalizzare i livelli di emoglobina e per ricostituire le scorte di ferro (ferro di deposito). La somministrazione orale di ferro rappresenta la modalità di prima scelta. Il ferro può essere somministrato sotto forma di sale ferroso (Fe^{++}) o ferrico (Fe^{+++}). Analogamente al ferro non-emo della dieta, quello medicamentoso è assorbito in forma bivalente soprattutto a livello duodenale. I preparati trivalenti devono essere ridotti a bivalenti ad opera della ferroriduttasi presente sulla superficie delle cellule intestinali; nel processo si ha una perdita importante della quota assorbita. L'assorbimento non supera il 10-35% della dose somministrata e varia in base al tipo di sale (quelli ferrosi sono assorbiti meglio dei ferrici), alla presenza di cibo nello stomaco (a digiuno il ferro è assorbito il 20-30% in più ma è meglio tollerato) ed al grado di anemia (più è marcata maggiore è l'assorbimento).
- Attualmente il solfato ferroso oltre ad essere il più prescritto è anche il meno costoso in commercio. Ha tuttavia una scarsa tollerabilità gastroenterica (epigastralgia, nausea, vomito, dolori addominali, stipsi o diarrea) che spesso impedisce l'aderenza alla prescrizione. Per limitare gli effetti indesiderati del ferro ad uso terapeutico sono state commercializzate altre formulazioni di Fe^{++} quali il fumarato, il gluconato, il pidolato, la ferroglicina, il bisglicinato chelato e più recentemente il bisglicinato chelato alginato o di Fe^{+++} quali il ferro saccarato, il ferromaltoso, il ferro sodico EDTA ed il sucrosomiale o liposomiale.

- La mancata risposta alla terapia impone una attenta rivalutazione della prescrizione (tipo di ferro somministrato e dose giornaliera) nonché delle dosi realmente assunte dal paziente
- Qualora sia diagnosticata una celiachia sarà obbligatorio effettuare la terapia con ferro per endovena fino a quando non verrà risolta la atrofia dei villi intestinali.
- Qualora vi sia una anemia secondaria a gastrectomia sarà obbligatorio effettuare la terapia con ferro per endovena

- Si ricorre alla terapia marziale per via infusione in tutti quei soggetti che, per intolleranza o mancato assorbimento, non hanno ottenuto beneficio dal trattamento orale o che necessitano di un rapido e consistente apporto di ferro.
- Nel corso degli anni sono state utilizzate diverse tipologie di ferro: dal gluconato ferrico sodico, che richiede accessi ambulatoriali quotidiani, agli attuali carbossimaltoso ferrico e derisomaltoso ferrico, che consentono di raggiungere ottimi risultati ricorrendo solo ad uno o due accessi ambulatoriali, con una conseguente migliore compliance dei pazienti.

DETERMINAZIONE DEL FABBISOGNO DI CARBOSSIMALTOSIO FERRICO

| Hb | | Peso corporeo del paziente | | |
|-------------|---------------|----------------------------|-------------------|-----------------|
| g/dL | mmol/L | inferiore a 35 kg | da 35 kg a <70 kg | ≥ 70 kg e oltre |
| <10 | <6,2 | 500 mg | 1.500 mg | 2.000 mg |
| da 10 a <14 | da 6,2 a <8,7 | 500 mg | 1.000 mg | 1.500 mg |
| ≥14 | ≥8,7 | 500 mg | 500 mg | 500 mg |

PIANO DI DILUIZIONE DI FERINJECT PER INFUSIONE ENDOVENA

| Volume di ferinject richiesto | Dose di ferro equivalente | Quantità massima di soluzione sterile di sodio cloruro allo 0,9% | Tempo minimo di somministrazione |
|-------------------------------|---------------------------|--|----------------------------------|
| Da 2 a 4 ml | Da 100 a 200 mg | 50 ml | Nessun tempo minimo prescritto |
| Da >4 a 10 ml | Da >200 a 500 mg | 100 ml | 6 minuti |
| Da > 10 ml a 20 ml | Da > 500 a 1000 mg | 250ml | 15 minuti |

| | | |
|---|---|---|
|  <p>ASP RAGUSA Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale</p> | <p>SCHEMA PER L'ESECUZIONE DELLA TERAPIA MARZIALE PER VIA ENDOVENOSA</p> | <p>MED/SID/A2 Rev. 0 09/01/2024</p> |
|---|---|---|

- **La diluizione** con NaCl va utilizzata **immediatamente** e deve essere infusa in un **tempo minimo di 15 min.**;
- **Possono essere infusi** fino a 2 flac. da 500 mg in 250ml di NaCl 0.9% in unica soluzione, una volta la settimana;
- **Non vanno superati** i 20 mg di ferro/Kg in singola infusione endovenosa (1000 mg di ferro=20 ml di Ferinject);
- Il DIRM e il PI devono essere in grado di far fronte in modo tempestivo e appropriato ad **eventuali complicanze immunoallergiche** e, dopo l'infusione, il paziente dovrà rimanere in **osservazione per almeno 30 min.**
- La Struttura Ospedaliera deve garantire **l'eventuale supporto rianimatorio.**

DETERMINAZIONE DEL FABBISOGNO DI DERISOMALTOSIO FERRICO

| Hb (g/dl) | Hb (mmol/l) | Pazienti con peso corporeo <50 kg | Pazienti con peso corporeo da 50 kg a <70 kg | Pazienti con peso corporeo ≥70 kg |
|-----------|-------------|-----------------------------------|--|-----------------------------------|
| ≥10 | ≥6,2 | 500 mg | 1000 mg | 1500 mg |
| <10 | <6,2 | 500 mg | 1500 mg | 2000 mg |

Derisomaltosio ferrico non è raccomandato nei soggetti di età inferiore ai 18 anni (dati insufficienti).

VELOCITA' DI SOMMINISTRAZIONE DEL MONOFERRIC

| Dose di ferro | Tempo minimo di somministrazione |
|---------------|----------------------------------|
| ≤1000 mg | Più di 15 minuti |
| >1000 mg | 30 minuti o più |



SCHEMA PER L'ESECUZIONE DELLA TERAPIA MARZIALE PER VIA ENDOVENOSA

MED/SID/A2
Rev. 0
09/01/2024

VELOCITA DI SOMMINISTRAZIONE PER L'INFUSIONE ENDOVENOSA DI MONOFERRIC

| Dose di ferro | Quantità massima di soluzione sterile di sodio cloruro allo 0,9% m/V | Tempo di somministrazione |
|---------------|--|---|
| 500 mg | Diluire in 100 mL | I primi 10 minuti 40/ml ora o 13 gocce*/minuto, proseguire poi con 150/ml ora o 50 gocce/minuto |
| 1.000 mg | Diluire in 100 mL | |
| 1.500 mg | | |
| 2.000 mg | Diluire in 250 mL | |



**INFORMATIVA SUL RISCHIO DA
IPERSENSIBILITA' DEI
MEDICINALI CONTENENTI
FERRO SOMMINISTRATI PER
VIA ENDOVENOSA**

MED/SID/A1
Rev. 00
24/03/2023

- i medicinali contenenti ferro per via IV sono indicati in situazioni di carenza di ferro, quando la somministrazione per via orale sia insufficiente o scarsamente tollerata. La diagnosi si deve basare su accurati test di laboratorio.
- Tutti i medicinali contenenti ferro per via IV possono causare gravi reazioni da ipersensibilità potenzialmente fatali. Tali reazioni si possono verificare anche quando una precedente somministrazione è stata tollerata. Sulla base dei dati attualmente disponibili, i benefici di tutti i medicinali contenenti ferro per via IV continuano a superare i rischi, a condizione che ci si attenga alle seguenti raccomandazioni.



**INFORMATIVA SUL RISCHIO DA
IPERSENSIBILITA' DEI
MEDICINALI CONTENENTI
FERRO SOMMINISTRATI PER
VIA ENDOVENOSA**

**MED/SID/A1
Rev. 00
24/03/2023**

- I medicinali contenenti ferro per via IV 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 (incluse le allergie ai farmaci) e nei pazienti con patologie infiammatorie o del sistema immunitario (per es. lupus eritematoso sistemico, artrite reumatoide), così come nei pazienti con anamnesi di asma grave, eczema o altra allergia atopica. In questi il ferro per via IV 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 IV devono essere somministrati secondo la posologia e la modalità di somministrazione descritti nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di ogni singolo medicinale;



**INFORMATIVA SUL RISCHIO DA
IPERSENSIBILITA' DEI
MEDICINALI CONTENENTI
FERRO SOMMINISTRATI PER
VIA ENDOVENOSA**

MED/SID/A1
Rev. 00
24/03/2023

- I pazienti devono essere strettamente monitorati per la comparsa di eventuali sintomi/segni di ipersensibilità durante e per almeno 30 minuti dopo ogni somministrazione IV di tali farmaci;
- I medicinali contenenti ferro per via IV devono essere somministrati solo quando siano immediatamente disponibili sia personale qualificato in grado di valutare e gestire reazioni anafilattiche/anafilattoidi, sia apparecchiature di rianimazione.
- I medicinali contenenti ferro per via IV non devono essere usati durante la gravidanza, se non assolutamente necessario. Il trattamento dovrebbe essere limitato al 2° o al 3° trimestre, se si ritiene che i benefici superino chiaramente i possibili rischi sia per la madre che per il feto. I rischi per il feto possono essere gravi e includono anossia, sofferenza fetale e bradicardia. Questa è in genere transitoria e conseguente a una reazione di ipersensibilità della madre. Il nascituro deve essere attentamente monitorato durante la somministrazione endovenosa di preparazioni parenterali a base di ferro a donne in gravidanza.

CONCLUSIONI

NON TUTTE LE ANEMIE SI TRATTANO CON LA TRASFUSIONE DI EC

IL SANGUE E' UN ORGANO

LA TRASFUSIONE E' UN TRAPIANTO D'ORGANO

CERCARE SEMPRE TERAPIE ALTERNATIVE ALLA TRASFUSIONE IN BASE ALLA DIAGNOSI DEL PAZIENTE

RICORRERE ALLE TRASFUSIONI SOLO QUANDO E' ESTREMAMENTE NECESSARIO