

Trattamento con ferro per uso endovenoso in pazienti con comorbidità

Ed. 00 Rev.	00	
Data	15/09/2022	
Redazione	D.ssa Erminia Imbalzano Dirigente Medico U.O.S.D. Centro per le Microcitemie ed Emostasi e Trombosi	<i>Erminia Imbalzano</i>
Revisione	Dr. Giuseppe Messina Direttore U.O.S.D. Centro per le Microcitemie ed Emostasi e Trombosi	<i>Giuseppe Messina</i>
Verifica	Responsabile U.O.S.D. Governo Clinico e Risk Management	<i>[Signature]</i>
	Dirigente Responsabile Ricerca e Governo dell'Eccellenza e della Qualità	<i>[Signature]</i>
	Direttore Medico di Presidio	<i>[Signature]</i>
Approvazione	Direttore Sanitario Aziendale	<i>[Signature]</i>

Introduzione

L'anemia rappresenta una grave comorbidità per i pazienti affetti da numerose malattie croniche, per le donne in età fertile e in gravidanza.

La carenza di ferro è responsabile di circa il 70% di tutte le anemie.

L'eziologia è variabile e attribuibile a diversi fattori, come la diminuzione di assunzione con la dieta o la diminuzione dell'assorbimento, l'aumento della richiesta o delle perdite (fisiologiche, correlate a patologia o ad assunzione di farmaci).

Spesso tutte queste situazioni sono coesistenti in un unico paziente.

Generalmente, un'alimentazione equilibrata assicura un apporto di ferro sufficiente, malgrado il tasso di assorbimento relativamente basso del ferro contenuto negli alimenti; tuttavia, in presenza di



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

REGIONE CALABRIA
GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
B.M.M.
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

forti perdite di ferro dovute a emorragie o di un utilizzo inadeguato del ferro a causa di malattie croniche, i pazienti sviluppano piuttosto rapidamente una carenza di ferro.

Principali patologie trattate

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), più di un miliardo di persone soffre di carenza di ferro e circa 700 milioni sono anemiche.

La anemia sideropive si documentano in particolare in corso di:

a) insufficienza renale cronica. La correzione dell'anemia nel paziente affetto da insufficienza renale cronica migliora la qualità di vita, la capacità di espletare attività giornaliere, le funzioni cognitive, la tendenza al sanguinamento e il supporto trasfusionale. Spesso l'attività del ferro per uso endovenoso è esaltata dalla associazione con Eritropoietina, ormone prodotto in sede renale e frequentemente depletato in questa condizione patologica.

Nei pazienti con malattia renale cronica non deve essere superata la dose massima di 200 mg di ferro endovena per singola somministrazione.

b) cardiopatie. La causa più frequente di anemia è rappresentata da carenza marziale, malnutrizione, perdite ematiche dovute all'uso di antiaggreganti ed anticoagulanti, stati infiammatori cronici. Le linee guida ESC dello scompenso cardiaco già dal 2016 consigliano l'uso di carbossimaltosio ferrico somministrabile per via endovenosa nei pazienti scompensati.

Il dosaggio consigliato è quello standard ovvero 500 mg per singola somministrazione.

c) malattie infiammatorie croniche intestinali (malattia di Crohn, colite ulcerosa). Secondo i dati presenti in letteratura la prevalenza globale di anemia varia dall'8,8% al 73,7%, con differenze tra colite ulcerosa e malattia di Crohn essendo quest'ultima nella fase acuta estremamente impegnativa e dagli esiti imprevedibili per il paziente.

Il dosaggio consigliato è quello standard ovvero 500 mg per singola somministrazione.



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

REGIONE CALABRIA
GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
B.M.M.
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

Tipologie di ferro endovena e sue indicazioni

I preparati contenenti ferro per uso venoso in singola somministrazione attualmente in uso sono:

FERINJECT (Carbossimaltosio ferrico 50 mg/ml)

MONOFERRIC (Derisomaltosio Ferrico 100 mg/ml)

I preparati per uso venoso sono indicati nelle carenze di ferro quando:

- i preparati a base di ferro per os sono inefficaci;
- i preparati a base di ferro per os non possono essere usati (intolleranza al ferro);
- serve una rapida disponibilità di ferro perchè la clinica lo richiede (anemia severa sintomatica o rapida correzione prima di un intervento chirurgico);
- condizioni di malassorbimento.

Effetti indesiderati

Il ferro somministrato per via endovenosa solitamente consente un rapido incremento dei livelli emoglobinici e un ripristino delle scorte di ferro, ma il suo utilizzo è gravato dal rischio di provocare reazioni da ipersensibilità (anche potenzialmente fatali).

Tali reazioni si possono verificare anche quando una precedente somministrazione è stata tollerata. Tuttavia, sulla base dei dati attualmente disponibili, va segnalato che i benefici della terapia marziale e.v. continuano a superare i suddetti rischi, a condizione che ci si attenga alle corrette indicazioni e modalità di utilizzo.

In particolare la diagnosi di anemia sideropenica deve basarsi su accurati test di laboratorio e l'indicazione alla terapia marziale per via endovenosa deve essere posta da personale medico qualificato.



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

REGIONE CALABRIA
GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
B.M.M.
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

La somministrazione del farmaco deve essere effettuata in ambiente ospedaliero che garantisca il pronto intervento nella gestione dei possibili eventi avversi.

Il rischio di ipersensibilità è maggiore nei pazienti 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 pazienti i medicinali contenenti ferro per via venosa devono essere usati solo se, a giudizio del medico, il beneficio ottenibile superi chiaramente il possibile rischio.

Tali preparati vengono somministrati in infusione lenta dopo diluizione in soluzione fisiologica. Vengono attentamente valutati i parametri vitali tra cui la pressione arteriosa e il tipo di respiro.

Al termine dell'infusione viene effettuato lavaggio dell'accesso venoso con soluzione fisiologica.

Il paziente sottoposto alla terapia marziale deve rimanere in ambulatorio fino a 30 min dopo il termine dell'infusione.

Vengono di seguito riportati possibili effetti indesiderati:

Effetti indesiderati rari ma gravi

-reazione allergica grave: eruzione cutanea (ad es., orticaria), sensazione di prurito, respirazione difficoltosa, sibilo e/o tumefazione delle labbra, gonfiore della lingua, tumefazione della gola o del corpo. In alcuni pazienti queste reazioni allergiche possono diventare gravi o rischiose per la vita e possono essere associate a problemi cardiaci e circolatori e perdita di coscienza.

Effetti indesiderati comuni:

-cefalea, capogiro, pressione del sangue elevata, nausea.

-reazione sul sito di iniezione: uno stravasamento paravenoso nella sede di iniezione può provocare irritazione della cute e potenzialmente colorazione scura di lunga durata nel sito di iniezione.



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

REGIONE CALABRIA
GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
B.M.M.
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

Effetti indesiderati non comuni:

-intorpidimento, formicolio o sensazione di formicolio sulla pelle, modificazioni del gusto, frequenza cardiaca elevata, pressione arteriosa bassa, arrossamento del viso, respirazione difficoltosa, vomito, indigestione, dolore allo stomaco, costipazione, diarrea, sensazione di prurito, orticaria, arrossamento della cute, eruzione cutanea, dolore muscolare, dolore articolare e/o dolore dorsale, spasmi muscolari, febbre, stanchezza, dolore toracico, rigonfiamento delle mani e/o dei piedi e brividi.

Durante la gravidanza il ferro endovena non può essere somministrato nel primo trimestre di gravidanza, successivamente il trattamento può essere limitato al secondo e terzo trimestre, ma solo in ambiente dove è possibile monitorizzare la vitalità del bambino.

L'uso di preparati a base di ferro per via endovena non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 16 anni.

Bibliografia

- 1) Nota informativa importante concordata con EMA e AIFA. Raccomandazioni più stringenti sul rischio di gravi reazioni da ipersensibilità con medicinali contenenti ferro somministrati per via endovenosa. AIFA 25.10.2013.
- 2) A multi center, randomized, active-controlled study to investigate the efficacy and safety of intravenous ferric carboxymaltose in patients with iron deficiency anemia.
Onken JE, Bregman DB, Harrington RA et al.. *Trasfusion* 2014.
- 3) A Randomized Controlled Trial on Ferric Carboxymaltose for iron Deficiency Anemia in Inflammatory Bowel Disease.
- 4) Evstatiev R et al. *Gastroenterology* 2011.
- 5) Screening, diagnosis and treatment of iron deficiency in chronic heart failure: putting the 2016 European Society of Cardiology heart failure guidelines into clinical practice.
- 6) Mc Donagh et al. *Eur J. HEART Failure* 2018.