

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 - Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 30831

Del 08.07.2020

Oggetto: mezzi di contrasto e rischi di ipersensibilità- precauzioni da adottare

Ai Responsabili di Farmacovigilanza

Ai Servizi di Farmacia

Agli Ordini Provinciali dei Medici

All'AIOP

e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza

LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in data 07/07 ha pubblicato un comunicato stampa per richiamare l'attenzione degli operatori sanitari sui rischi di ipersensibilità correlati alla somministrazione dei mezzi di contrasto.

L'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. Con il presente comunicato l'Agenzia intende richiamare l'attenzione degli operatori sanitari che eseguono esami diagnostici con MdC sulle precauzioni da osservare e le procedure da seguire, riportate in dettaglio nel documento allegato, per ridurre il rischio di manifestazioni di ipersensibilità immediata da MdC.

Si raccomanda infine di specificare 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 in cui si manifesti una reazione avversa è importante 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, al fine di poter valutare correttamente il caso.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente.

Il comunicato è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza - Note Informative e comunicati":

http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_DipPianificazioneStrategica/PIR_Servizio7

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore

Il Responsabile del Servizio 7
Dott. Pasquale Cananzi

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 verifichi 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 autorisolvendosi 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.

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) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.