



Roma,

FADOI (Federazione delle Associazioni dei Dirigenti  
Ospedalieri Internisti)  
[segreteria@fadoi.org](mailto:segreteria@fadoi.org)

SIAARTI (Società Italiana di Anestesia Analgesia  
Rianimazione e Terapia Intensiva)  
[segreteria@siaarti.it](mailto:segreteria@siaarti.it)

SIE (Società Italiana di Ematologia)  
[paolo.corradini@unimi.it](mailto:paolo.corradini@unimi.it)

SIMEU (Società Italiana della Medicina di  
Emergenza-Urgenza)  
[segreteria@simeu.it](mailto:segreteria@simeu.it)

SIMI (Società Italiana di Medicina Interna)  
[info@simi.it](mailto:info@simi.it)

SIN (Società Italiana di Nefrologia)  
[nefrologia@sinality.org](mailto:nefrologia@sinality.org)

c/a Chiarissimi Presidenti

Loro Sedi

**OGGETTO: Richiesta di diffusione di una comunicazione di sicurezza - Medicinali contenenti ferro per via endovenosa – Chiarimenti sulle raccomandazioni per la gestione dei casi di ipersensibilità**

Si comunica che, a seguito del parere della Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) della scrivente Agenzia, espresso nella seduta del 5, 6 e 7 Maggio 2021, lo scrivente Ufficio ha predisposto una comunicazione di sicurezza, rivolta specificamente ai medici prescrittori di medicinali a base di ferro per via endovenosa, che assicuri il recepimento di quanto disposto dall'EMA con la procedura EMEA/H/A-31/1322, le cui conclusioni sono state ratificate dalla Commissione Europea con decisione di esecuzione (C/2013/5970 ) emessa in data 13/09/2013.

La Comunicazione non introduce nuove informazioni sulla tematica, ma richiama le raccomandazioni oggetto della procedura di referral, diffuse da AIFA nel 2013 con una Nota

Informativa Importante (pubblicata sul portale AIFA in data 25 ottobre 2013), che restano allo stato attuale pienamente adeguate. Nello specifico, viene precisato che quali condizioni non derogabili per la somministrazione in sicurezza di complessi di ferro per via IV, devono intendersi la disponibilità di apparecchiature di rianimazione (almeno la dotazione di un carrello per le emergenze con l'occorrente per la rianimazione cardiorespiratoria) e la presenza di operatori sanitari adeguatamente formati per il riconoscimento di una reazione di ipersensibilità grave e l'esecuzione delle manovre di rianimazione cardiorespiratoria, se necessario.

Inoltre, si sottolinea che ogni realtà locale dovrebbe elaborare strategie/percorsi diagnostico terapeutici che consentano di gestire in condizioni di sicurezza la somministrazione endovenosa di Ferro IV negli ambiti assistenziali di competenza compatibili con le proprie esigenze organizzative. Tale documento dovrebbe prevedere un protocollo operativo che declini, in funzione della struttura scelta per la somministrazione, le specifiche caratteristiche a garanzia del tempestivo intervento di personale addestrato per la rianimazione.

La Comunicazione di Sicurezza è stata pubblicata in data odierna sul portale AIFA all'indirizzo seguente:

<https://www.aifa.gov.it/-/medicinali-contenenti-ferro-per-via-endovenosa-chiarimenti-sulle-raccomandazioni-per-la-gestione-dei-casi-di-ipersensibilit%C3%A0>

Si richiede cortese collaborazione per dare ampia diffusione del comunicato agli associati.

## **Il Dirigente**

*Giuseppe Pimpinella*

