

Ministero della Sanità

DIREZIONE GENERALE DEI SERVIZI FARMACEUTICI II
Circolare N. 64 del 28 settembre 1979

OGGETTO: Effetti secondari conseguenti all'uso di mezzi di contrasto organo-iodati per via iniettiva.

Fino dalla diramazione della circolare di pari oggetto n. 81 del 9 settembre 1975 e, successivamente, a seguito della diffusione fatta da questo Ministero tra le amministrazioni ospedaliere del testo delle controindicazioni ed avvertenze stabilite a suo tempo dal Consiglio Superiore di Sanità per i prodotti in oggetto, numerose sono state le richieste di chiarimenti pervenute in proposito a questo Ministero medesimo da parte delle amministrazioni ospedaliere predette.

Le richieste di chiarimenti di cui sopra possono in massima essere riassunte nei seguenti tre punti:

— quali dovranno essere i test eventualmente ritenuti necessari per l'accertamento della precisa indicazione clinica dell'uso dei mezzi di contrasto, ritenuta essenziale dal Consiglio Superiore di Sanità; anche in relazione alla possibile esistenza di controindicazioni agli esami contrastografici;

— se, nel caso degli esami cardioangiografici da effettuarsi esclusivamente in Cliniche, Ospedali o Case di cura che si trovino nelle condizioni ritenute necessarie dal Consiglio Superiore di Sanità, ed espresse come segue nel testo delle citate avvertenze dei prodotti in oggetto «ove è assicurata l'immediata disponibilità delle necessarie attrezzature di rianimazione e del personale competente ad utilizzarle», si intenda che il medico rianimatore debba essere presente in sala raggi durante lo svolgimento degli esami di cui trattasi;

— se vi debba essere la disponibilità immediata, nel caso degli altri esami contrastografici di più comune pratica diagnostica, eseguiti nei reparti radiologici, siano essi pubblici o privati, di quei presidi o medicinali che l'esperienza ha dimostrato idonei (pallone Ambu, ossigeno, antistaminici, vasocostrittori, cortisonici, etc.) così come indicato nel testo delle già citate avvertenze che, per comodità di consultazione, si allega alla presente.

Sui tre punti sopra riferiti sono stati posti altrettanti quesiti al Consiglio Superiore di Sanità che, nella seduta del 3 luglio 1979 ha espresso i seguenti pareri:

- 1) a) di ribadire la nozione che non esistono presentemente «test» che possano permettere di prevedere la comparsa di reazioni indesiderabili alla somministrazione endovasale di mezzi di contrasto iodati idrosolubili;
- b) di ricordare ulteriormente la necessità che l'idoneità del paziente alla somministrazione endovasale dei mezzi di contrasto iodati idrosolubili sia valutata di concerto con il medico curante sulla base delle indagini cliniche precedentemente effettuate ed indicate dal singolo caso clinico;
- 2) di non ritenere di per sé necessaria la presenza fisica dell'anestesista rianimatore per l'esecuzione di esami cardioangiografici con mezzi di contrasto iodati idrosolubili non in anestesia generale, a condizione che siano garantite l'immediatezza e la tempestività del suo intervento in caso di necessità. È ovvia la presenza dell'anestesista rianimatore nell'esecuzione di esami in anestesia generale;
- 3) di confermare che è indispensabile la disponibilità immediata dei presidi e medicinali idonei precedentemente indicati in tutti i reparti radiologici ove siano praticati esami con mezzi di contrasto iodati idrosolubili per via endovasale.

Si pregano le SS.LL. di volere dare diffusione del contenuto della presente tra le amministrazioni ospedaliere, Cliniche e Case di cura residenti nel territorio di competenza.

IL MINISTRO
F.to: *Allissimo*