

Roma, 9.9.1975

MINISTERO DELLA SANITA'

Direzione Generale del  
Servizio Farmaceutico

N. 800.2/AG./487/7007

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

AI PRESIDENTI DELLE GIUNTE REGIONALI  
DELLE REGIONI A STATUTO ORDINARIO

LORO SEDI

AI MEDICI PROVINCIALI DELLE REGIONI  
A STATUTO SPECIALE

LORO SEDI

AL MEDICO REGIONALE DELLA VALLE  
D'AOSTA

A O S T A

e, p.c.

AI PRESIDENTI DELLE GIUNTE REGIONALI  
DELLE REGIONI A STATUTO SPECIALE

LORO SEDI

AI MEDICI PROVINCIALI DELLE REGIONI  
A STATUTO ORDINARIO

LORO SEDI

ALL'ASSOCIAZIONE NAZIONALE INDUSTRIA  
CHIMICA - Via Fatebenefratelli 10

M I L A N O

ALL'ASSOCIAZIONE INDUSTRIE CHIMICO-  
FARMACEUTICHE - ASSOFARMA

Via G.D. Romagnosi, 18/a

R O M A

ALL'ASSOCIAZIONE NAZ.LE INDUSTRIA  
FARMACEUTICA ITALIANA - FARMUNIONE

Via Ippolito Nievo 61

R O M A

ALLA FEDERAZIONE DEGLI ORDINI DEI  
FARMACISTI ITALIANI - Via Palestro 75

R O M A

ALL'ASSOCIAZIONE NAZ.LE AZIENDE  
DISTRIBUTTRICI SPECIALITA' MEDICINALI

Via Cassiodoro 6

R O M A

In seguito ad analoga comunicazione pervenuta da parte della O.M.S., il Consiglio Superiore di Sanità, in occasione dell'Assemblea Generale tenutasi il 26 ed il 27 febbraio 1975, ha preso in esame il problema dei limiti di sicurezza dei mezzi di contrasto organo-iodati usati per via iniettiva, anche in rapporto ad effetti collaterali indesiderabili segnalati in connessione con l'impiego dei mezzi sopraindicati con le modalità di somministrazione predette.

Sulla base del parere espresso al riguardo dal Consiglio Superiore di Sanità, questo Ministero dispone che i fogli illustrativi delle specialità medicinali da usarsi per via iniettiva come mezzi di contrasto e contenenti composti organo-iodati, rechino, in caratteri bene evidenti, le seguenti controindicazioni ed avvertenze :

"CONTROINDICAZIONI : paraproteinemie di Walderstrom; mieloma multiplo; insufficienza epatica o renale grave; stati gravi di sofferenza del miocardio e di insufficienza cardiocircolatoria; ipertireosi.

AVVERTENZE : l'impiego del prodotto per indagini angiografiche può avere luogo esclusivamente in cliniche, ospedali o case di cura provviste di un reparto di rianimazione.

In ogni caso l'impiego del prodotto deve sempre essere preceduto da uno studio clinico e funzionale del paziente atto ad evidenziare la possibile esistenza di disposizioni morbose che possano in qualche modo favorire l'insorgenza di inconvenienti del genere di quelli talora lamentati. In particolare si dovranno ricercare eventuali disposizioni morbose relative a paraproteinemie di Walderstrom, stati di insufficienza epatica, renale o cardiocircolatoria, ipertireosi, ipersensibilità specifica allo jodio.

A seguito dell'uso del prodotto possono verificarsi comunque, effetti secondari indesiderati e manifestazioni di tipo anafilattoide o a tipo di shock da medicinali: nausea, vomito, rossore diffuso, sensazione generalizzata di calore, cefalea o anche sintomi di corizza, o di edema laringeo, febbre, sudorazione, astenia, vertigini, pallore, dispnea, lieve ipotensione. A carico della cute possono manifestarsi eruzioni di diverso tipo.

In questi casi può essere utile l'impiego di un antistaminico per via parenterale.

Reazioni più gravi a carico dell'apparato cardiovascolare quali vasodilatazione periferica con ipotensione marcata, tachicardia, dispnea, stato di agitazione, cianosi e perdita della coscienza possono richiedere misure di emergenza".

E' da rilevare che l'uso della fiala "test", in passato raccomandato per saggiare il grado di tolleranza del paziente, non garantisce, in caso di esito negativo della prova, l'assenza di ipersensibilità al mezzo di contrasto, mentre in alcuni soggetti particolarmente predisposti può scatenare reazioni anche di notevole gravità. Per questo motivo ogni riferimento o avvertenza al riguardo dovrà essere e eliminato dagli stampati dei prodotti di cui trattasi così come dalle confezioni di vendita degli stessi dovrà essere eliminata, ove vi sia contenuta, la fiala "test".

Le ditte che detengono la registrazione di specialità medicinali costituite da mezzi di contrasto organo-iodati per uso iniettivo sono tenute, sulla base di quanto precede, a modificare le confezioni di vendita e gli stampati delle specialità medicinali suddette nel senso sopra riferito, eliminando altresì dai fogli illustrativi ogni termine o affermazione che possa risultare in contrasto con le controindicazioni, le avvertenze o le istruzioni di cui sopra.

Le ditte stesse faranno immediatamente pervenire a questo Ministero, nelle forme e modalità previste dalle disposizioni di legge vigenti, gli stampati debitamente modificati nel senso sopra indicato, nonché domanda intesa ad ottenere la modifica di confezionamento nei casi in cui esse debbano eliminare dalla confezione la fiala "test".

Le ditte interessate sono invitate a ritirare contemporaneamente dal commercio le vecchie confezioni non modificate secondo le presenti istruzioni.

Si pregano le S.S.LL. di volere informare in tal senso le ditte farmaceutiche residenti nel territorio di competenza.

IL MINISTRO  
F.to GULLOTTI

PER COPIA CONFORME  
IL DIRETTORE DELLA DIV. II<sup>a</sup>

Firma illeggibile