 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unita Sanitaria Locale di Imola</p> <p>Direzione Sanitaria</p>	<p><b>Somministrazione terapia marziale per via endovenosa</b></p>	<p>Procedura Rev. 00 del Novembre 2022 Pag. 1/7</p>
---	--	---

**Indice:**

1. SCOPO.....	2
2. OBIETTIVO.....	2
3. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	2
4. RESPONSABILITA'.....	2
5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'.....	3
6. INDICATORI DI CONTROLLO e TABELLA RACCOLTA DATO.....	5
7. RIFERIMENTI.....	5
8. DEFINIZIONI.....	5
9. ALLEGATI.....	5

**Riepilogo delle versioni:**

Versione	Data	Motivo della revisione
01	Novembre 2022	Prima edizione

**Firme:**


Documento redatto da: <b>Dr. F. Berveglieri (UOC Cure Primarie), Dr.ssa E. Calori (SSD SIMT), Dott. D. Carollo (DIT), Dott.ssa A. Fadda (DAF), Coord. R. Lauriola (DSA polispecialistico), Dr.ssa G. Pieri (SSD Staff Governo Clinico), Dr. C. Polito (DMP)</b>
Documento verificato da: <b>Annarita Mongardi</b>
Documento approvato da: <b>Dr. Andrea Neri (Direttore Sanitario)</b>

**Distribuzione UOC/SSD/Tecnostruttura:**

<input checked="" type="checkbox"/> Copia in distribuzione via Docweb
---

**Note:**

La responsabilità della eliminazione delle copie obsolete della procedura è del destinatario di questa documentazione

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Imola  Direzione Sanitaria	<b>Somministrazione terapia marziale per via endovenosa</b>	Procedura Rev. 00 del Novembre 2022 Pag. 2/7
---	---	--

## 1. SCOPO

Minimizzare i rischi per il paziente durante la somministrazione della terapia a base di ferro endovenoso.

## 2. OBIETTIVO

Obiettivi del presente documento sono:

- Definire modalità e responsabilità di gestione del percorso degli utenti che necessitano di terapia marziale per via endovenosa.
- Omogenizzare i comportamenti dei professionisti rispetto alle indicazioni alla terapia marziale per via endovenosa.
- Favorire l'uniformità dei comportamenti e l'integrazione tra i professionisti che operano nelle articolazioni organizzative ospedaliere e territoriali.

## 3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica ai pazienti che necessitano di terapia marziale per via endovenosa affetti da anemia sideropenica (non candidati a intervento chirurgico), in seguito a valutazione e richiesta del MMG o di altro medico specialista SSN dell'Ausl di Imola.

La procedura non si applica:


- per i soggetti ricoverati presso l'Ospedale di Imola e presso l'OsCo di CSPT
- per soggetti di età < 16 anni (in questi casi il PLS/MMG contatta la Pediatria ospedaliera per verificare l'effettiva indicazione alla somministrazione della terapia marziale per via endovenosa; sarà quindi il medico pediatra ospedaliero a fornire le indicazioni per l'attivazione del percorso più appropriato)
- per le donne in gravidanza (per i quali si rimanda a valutazione del medico ginecologo); in generale, la somministrazione di ferro EV in gravidanza è generalmente sconsigliata e va riservata a casi molto particolari e motivati, nel 2° e 3° trimestre di gravidanza

## 4. RESPONSABILITA'

La responsabilità dell'intero processo è in capo al Direttore Sanitario.

Le responsabilità associate ad ogni singola attività sono riportate nella seguente matrice delle responsabilità.

ATTORI	RESPONSABILITA'					Strumenti di riferimento	Documenti di registrazione
	MMG / Medico specialista	Medico Amb. SIMT	Inf. DSA polispec.	RAFV	Farmacista DAF		
5.1. Inquadramento diagnostico e invio del paziente all'Ambulatorio Trasfusionale	R		C			Allegato 1	Ricetta "bianca"
5.2. Presa in carico del paziente presso l'Ambulatorio Trasfusionale		R				IO 71 SIMT AMBO	Cartella clinica Amb. SIMT (R15 IO 71 SIMT AMBO) Nota informativa (T01 IO 71 SIMT AMBO) Modulo consenso informato (R18 IO 71 SIMT AMBO) Richiesta motivata personalizzata (GSA)
5.3. Richiesta terapia marziale EV alla farmacia		R	C		C	Procedura gestione clinica del farmaco	GAAC

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Imola  Direzione Sanitaria	<b>Somministrazione terapia marziale per via  endovenosa</b>	Procedura Rev. 00 del Novembre 2022 Pag. 3/7
---	--	--

ATTORI	RESPONSABILITÀ'					Strumenti di riferimento	Documenti di registrazione
	MMG / Medico specialista	Medico Amb. SIMT	Inf. DSA polispec.	RAFV	Farmacista DAF		
5.4. Programmazione e somministrazione terapia marziale EV		C	R				Cartella clinica Amb. SIMT (R15 IO 71 SIMT AMBO)
5.5. Termine della prestazione e congedo del paziente		R	C				Referto GSA
5.6. Gestione eventuali reazioni avverse		R	C			Procedura doc. Nr. 4787	
5.7. Segnalazione sospetta reazione avversa		R		C			Scheda segnalazione farmacovigilanza

## 5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ'

### 5.1. Inquadramento diagnostico e invio del paziente all'Ambulatorio TrASFusionale

Il MMG o il Medico specialista effettua un **corretto inquadramento diagnostico del paziente**, con particolare riguardo alla valutazione circa l'indispensabilità della terapia marziale EV, per appropriatezza e assenza di alternative terapeutiche.

Si rimanda all'**Allegato 1** "Indicazioni per l'inquadramento diagnostico del paziente".

Una volta esclusa la possibilità di prescrivere una terapia orale a base di ferro e di controindicazioni all'esecuzione della terapia EV, il MMG/Medico specialista definisce la necessità di somministrazione della terapia marziale per via EV:

- informa il paziente sugli effetti terapeutici e sui possibili effetti collaterali
- richiede su ricetta "bianca" "la valutazione per terapia marziale EV presso Ambulatorio SIMT OCN"
- richiede eventuali ulteriori esami, in base alle condizioni cliniche del paziente (es. paziente con insufficienza renale, epatica, cardiaca, etc.)
- indirizza l'utente all'Ambulatorio TrASFusionale c/o il Day Service Ambulatoriale polispecialistico dell'OCN; il paziente, in possesso di tutta la documentazione diagnostica utile (referto esami di laboratorio, lettere di dimissioni di eventuali ricoveri recenti, etc.), contatta il DSA telefonicamente (0542-662230/662202 dalle ore 9 alle ore 12) per la prenotazione della valutazione medica c/o l'Ambulatorio TrASFusionale.

### 5.2. Presa in carico del paziente presso l'Ambulatorio TrASFusionale

Il medico dell'Ambulatorio TrASFusionale, al primo accesso:

- accoglie il paziente
- verifica la necessità di terapia marziale, attraverso la valutazione degli esami ematochimici o altra documentazione utile prodotta dal paziente, compilando la cartella clinica e la **SCHEDA DI SOMMINISTRAZIONE FARMACI (R11 IO 71 SIMT AMBO)**
- fornisce al paziente le necessarie informazioni/spiegazioni, consegnando la nota informativa al paziente e tenendone una copia firmata dal paziente e dal medico in cartella (**T01 IO 71 SIMT AMBO**)
- acquisisce il consenso informato del paziente (**R18 IO 71 SIMT AMBO**)
- prescrive la terapia e stampa la **Richiesta motivata personalizzata** dal GSA (gestionale informatico ambulatoriale)

### 5.3. Richiesta terapia marziale EV alla farmacia

Il farmaco può essere richiesto alla farmacia sia in modalità ordinaria che urgente, secondo le tempistiche e procedure vigenti, tramite il gestionale GAAC e con Richiesta Motivata Personalizzata a firma del Medico richiedente.

Direzione Sanitaria: documento riservato, proibita la diffusione e la riproduzione anche parziale non autorizzata

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Imola</p> <p>Direzione Sanitaria</p>	<h2>Somministrazione terapia marziale per via endovenosa</h2>	<p>Procedura Rev. 00 del Novembre 2022 Pag. 4/7</p>
---	---	---

#### 5.4. Programmazione e somministrazione terapia marziale EV

Una volta confermata la necessità di terapia marziale, l'infermiere del DSA polispecialistico prende in carico la persona:

- rileva i parametri vitali del paziente e li annota in cartella clinica
- esegue la venopuntura e l'infusione, firmando la cartella clinica (inizio/fine terapia)
- assiste il paziente durante la terapia e ne accerta le buone condizioni prima della dimissione (**almeno 30 minuti di osservazione** al termine della somministrazione)

La prestazione viene effettuata in regime ambulatoriale con refertazione su GSA. Il lotto e la scadenza del prodotto somministrato sono registrati in cartella clinica.

N.B: Per la somministrazione della terapia EV, l'infermiere dell'ambulatorio:

- predisporre il set infusionale in base al protocollo operativo locale e verifica preventivamente il completo allestimento del carrello per le emergenze cliniche e la sua presenza/disponibilità nel luogo predefinito per la struttura;
- monitora il paziente durante e dopo la somministrazione (almeno 30');
- interrompe immediatamente il trattamento al presentarsi di reazioni di ipersensibilità o segni di intolleranza.

#### 5.5. Termine della prestazione e congedo del paziente

Alla conclusione della prestazione il medico:

- fornisce le necessarie informazioni in merito alle prescrizioni e agli eventuali successivi appuntamenti
- consegna il referto per il medico curante e, se richiesto, un certificato che giustifichi l'assenza dal lavoro (**DS 32**).

#### 5.6. Gestione eventuali reazioni avverse/emergenze


In caso di reazione avversa l'operatore sanitario dell'ambulatorio infusionale (infermiere e/o medico) valuta la necessità di attivare la procedura di emergenza (sec. procedura "Emergenza/Urgenza sanitaria di utenti NON ricoverati presso l'Azienda USL di Imola", rif. DocWeb: doc. Nr. 4787).

#### 5.7. Segnalazione sospetta reazione avversa

In base alla reazione manifestata il medico SIMT attiverà l'iter di segnalazione di sospetta reazione avversa, inserendo la segnalazione di farmacovigilanza on-line (<https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>), dedicando particolare attenzione, durante la raccolta dei dati anamnestici.

### 6. INDICATORI DI CONTROLLO e TABELLA RACCOLTA DATO

Indicatore	Chi raccoglie il dato	Frequenza	Fonte	Report	Destinatari
Numero somministrazione Fe EV / anno	Resp. SIMT	Semestrale	Eliot	Report monitoraggio budget	Direzione sanitaria
Numero sospette reazioni avverse segnalate	RAFV	Semestrale	Rete Nazionale Farmacovigilanza	Report	Direzione sanitaria

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Imola</p> <p>Direzione Sanitaria</p>	<p><b>Somministrazione terapia marziale per via endovenosa</b></p>	<p>Procedura Rev. 00 del Novembre 2022 Pag. 5/7</p>
---	--	---


## 7. RIFERIMENTI

- AIFA. COMUNICAZIONE DI SICUREZZA AGLI OPERATORI SANITARI "Medicinali contenenti ferro per via endovenosa – Chiarimenti sulle raccomandazioni per la gestione dei casi di ipersensibilità". 25/05/2021.
- Regione Emilia-Romagna. "Strategie organizzative per la gestione in sicurezza della terapia marziale endovenosa nei pazienti assistiti in ambiti diversi dal ricovero ospedaliero". Linee di indirizzo per la Sicurezza nella terapia farmacologica n. 8. Aggiornamento settembre 2020 (Rev. 1)

## 8. DEFINIZIONI

ADR: Adverse Drug Reaction  
DAF: Direzione Assistenza Farmaceutica  
DIT: Direzione Infermieristica e Tecnica  
DMP: Direzione Medica di Presidio  
DSA: Day Service Ambulatoriale  
EV: Endovena  
MMG: Medico di Medicina Generale  
OCN: Ospedale Civile Nuovo  
RAFV: Responsabile Aziendale Farmacovigilanza  
SSD: Struttura Semplice Dipartimentale  
SIMT: Servizio Immunoematologia e medicina Trasfusionale

## 9. ALLEGATI

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Imola</p> <p>Direzione Sanitaria</p>	<p><b>Somministrazione terapia marziale per via endovenosa</b></p>	<p>Procedura Rev. 00 del Novembre 2022 Pag. 6/7</p>
---	--	---

## Allegato 1 – Indicazioni per l'inquadramento diagnostico del paziente

La carenza di ferro è la causa più frequente di anemia; può dipendere da un ridotto assorbimento intestinale di ferro dalla dieta a causa di condizioni patologiche (es. malattie infiammatorie croniche intestinali), aumento della perdita ematica (es. mestruazioni, sanguinamento gastrointestinale), condizioni cliniche che ne aumentano il fabbisogno (es. trattamento con farmaci che stimolano l'eritropoiesi).

La terapia di riferimento per la correzione di stati carenziali di ferro prevede l'assunzione per via orale di sali di ferro (ad esempio: solfato ferroso; gluconato di ferro). In alcune situazioni cliniche, il ferro somministrato per via orale potrebbe non essere sufficiente o in grado di correggere l'anemia. In questi casi è appropriato considerare la somministrazione di ferro per via endovenosa che, rispetto alla via orale, consente un più efficace e rapido ripristino delle riserve di ferro e riduce la necessità di trasfusioni di sangue.

Al fine di effettuare una adeguata valutazione ed impostare la terapia ottimale per il paziente è necessario effettuare i seguenti esami di laboratorio:

- Emocromo
- Assetto marziale (Sideremia, Ferritina, Transferrina)
- Vitamina B12
- Folati

Per l'interpretazione dei risultati degli esami l'algoritmo riportato in Figura 1 può essere utilizzato quale guida alla formulazione di una diagnosi corretta.

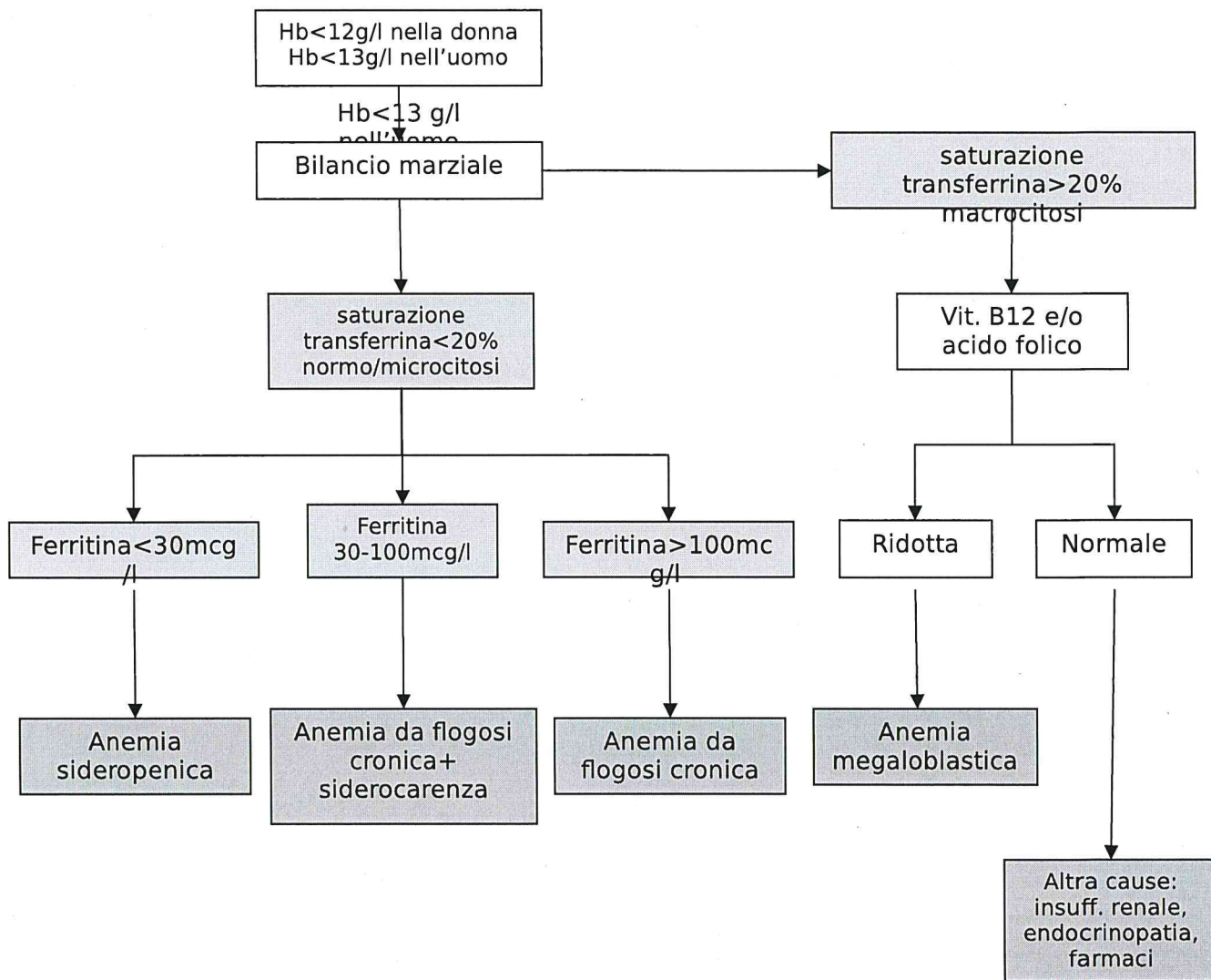
Si precisa che nel caso di un'anemia siderocarenziale ricorrente di origine sconosciuta è necessario considerare patologie del tratto gastrointestinale (es. gastrite autoimmune, infezione cronica da *Helicobacter pylori* o da *Giardia lamblia*) non che disordini ereditari del metabolismo del ferro quali anemia siderocarenziale resistente al ferro (IRIDA).

La terapia di riferimento per la correzione di stati carenziali di ferro prevede l'assunzione di Sali di ferro **per via orale** (ad es. solfato ferroso, gluconato di ferro).

La quantità di ferro necessaria per guarire dipende dalla gravità della carenza. Un individuo adulto di sesso maschile deve possedere circa 3,5 g di ferro, di cui 2,5 g sono legati all'emoglobina e circa 1 g è nei depositi. Fino a che il paziente ha 2,5 g di ferro non vi è anemia. Tuttavia questa carenza iniziale o minore di ferro va corretta, sia perché può essere sintomatica sia perché è destinata a più o meno rapidamente a scompensarsi in anemia. Si può affermare che, per guarire da tale carenze minore, sia necessario introdurre nell'organismo circa 1 g di ferro, cioè una quantità pari a quella che si deve trovare normalmente nei depositi.

La dose giornaliera utile di 100-150 mg/l e la durata deve essere modulata sulla severità nell'anemia. Una valutazione mensile del livello di emoglobina costituisce una guida per la durata della terapia.

**Figura 1. Algoritmo per l'inquadramento diagnostico del paziente**



\* I parametri per definire lo stato siderocarenziale differiscono nelle seguenti condizioni:

- insufficienza renale cronica: ferritina < 500 mcg/L e saturazione transferrina < 30%
- scompenso cardiaco: ferritina < 100 mcg/L o 100-299 mcg/L e saturazione transferrina < 20%