



Roma 17-9-9719

Ministero della Sanità
Dipartimento delle Professioni sanitarie
delle risorse umane e tecnologiche in sanità
e dell'assistenza sanitaria di competenza statale

7.900.VI/11.AG./642

Risposta al Foglio del
7.9

OGGETTO:

Mezzi di contrasto organoiodati
e paramagnetici per via iniettiva.



PER COPIA CONFORME

Il Dirigente

Dott.ssa Marcelina Muriel Guarnio
[Signature]

e p.c.: Ai Commissari di Governo
LORO SEDI

Agli Assessori alla Sanità
delle regioni a statuto
ordinario e speciale
LORO SEDI

Agli Assessori alla Sanità
delle province autonome di
TRENTO E BOLZANO

Alla Federazione Nazionale
ordine dei medici

P.zza Cola di Rienzo, 80/A
00192 ROMA

Le problematiche sulle controindicazioni e precauzioni precedenti e concomitanti all'utilizzo di mezzi di contrasto organoiodati e paramagnetici sono state oggetto di approfondita analisi, anche da parte del Consiglio superiore di sanità, in relazione ai più recenti sviluppi scientifici del settore e con riferimento all'esigenza di contenimento della spesa sanitaria, obiettivo raggiungibile attraverso l'eliminazione di procedure e test diagnostici che non hanno più ragione di essere mantenuti.

Si è rilevato infatti che, nel corso degli ultimi 15 anni, sono progressivamente entrati in commercio e nella pratica clinica i mezzi di contrasto organoiodati non ionici che risultano meglio tollerati a livello del sistema cardiovascolare, nervoso centrale e renale.

L'incidenza della comparsa di reazioni anafilattoidi, per le quali è stato proposto tra i fattori scatenanti la formazione di legami "macrocomplessi m.d.c. e proteine plasmatiche", appare meno probabile con mezzi di contrasto non ionici per la trascurabile capacità degli stessi di legarsi alle proteine plasmatiche.

I mezzi di contrasto non ionici sono oggi utilizzati in oltre il 95% delle indagini urografiche, angiografiche e di tomografia computerizzata.

I prodotti esa-iodati per uso colangiografico, per i quali si aveva maggiore incidenza di reazioni collaterali di tipo medio-grave, non sono più commercializzati a partire dall'anno 1995.

A seguito di questo radicale mutamento del settore è possibile configurare le seguenti tre situazioni meritevoli di considerazione:

- 1) impiego di mezzi di contrasto di tipo ionico. Nell'utilizzo di tali mezzi di contrasto vanno adottate norme prudenziali, data la minore tollerabilità che caratterizza questi prodotti. Le norme prudenziali non vanno intese come ricorso acritico a vaste batterie di esami di laboratorio, ma come attenta analisi delle condizioni dei pazienti su base clinica ed anamnestica (pazienti a comprovato rischio allergico, pazienti portatori di gravi forme di insufficienza epatica o renale o cardiovascolare o di paraproteinemia di Waldenstrom o di mieloma multiplo);
- 2) impiego di mezzi di contrasto di tipo non ionico. Tali mezzi di contrasto presentano una tollerabilità molto elevata, dimostrata da una larghissima esperienza internazionale. Anche in questo caso, tuttavia, sono da considerare a rischio potenziale i pazienti con gravi forme di insufficienza epatica o renale o cardiovascolare o con paraproteinemia di Waldenstrom o con mieloma multiplo. Tali casi sono da valutare di concerto tra radiologo e medico curante;
- 3) impiego di mezzi di contrasto paramagnetici. Tali mezzi di contrasto sono una categoria di farmaci totalmente differenti rispetto alle precedenti. I piccoli volumi iniettati e le diverse caratteristiche farmacologiche permettono tranquillità di impiego, pur tenendo in considerazione i rischi generici di ipersensibilità, caratteristici di ogni formulazione iniettabile.

Tenuto conto delle suesposte situazioni si ritiene:

- che la valutazione clinico-anamnestica di ciascun paziente da sottoporre ad indagine con mezzi di contrasto da parte del medico curante, che richiede l'esame, e da parte del radiologo, che esegue l'esame, rappresenti per la prevenzione il momento più importante;
- che il ricorso abituale, in ogni paziente, a batterie di esami/procedure diagnostiche pre-definite, non abbia indicazione ai fini di prevenire incidenti da mezzi di contrasto. Test laboratoristici e procedure diagnostiche sono indicati per definire nei pazienti a rischio il grado delle condizioni patologiche di cui ai punti 1) e 2).

Sulla base anche di quanto ritenuto dal Consiglio superiore di sanità si fa presente inoltre:

- che non è di per sé necessaria la presenza fisica dell'anestesista rianimatore per l'esecuzione di esami contrastografici organo-iodati idrosolubili o paramagnetici;
- che tuttavia, è opportuna la consultazione preventiva con l'anestesista e la sua disponibilità in caso di pazienti a rischio, come precedentemente definiti;
- che per l'esecuzione di esami cardio-angiografici deve essere garantita l'immediatezza e la tempestività dell'intervento dell'anestesista rianimatore in caso di necessità;
- che è indispensabile la disponibilità immediata dei presidi e medicinali idonei, già precedentemente indicati nell'allegato alla circolare n. 64 del 28.9.1979, in tutti i servizi radiologici ove siano praticati esami con mezzi di contrasto iodati per via endovasale.

Si rappresenta, infine, l'esigenza che le unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere e gli istituti ed enti di cui all'art. 4 del D. Leg.vo 502/92 e successive modificazioni promuovano, nell'ambito dei programmi di aggiornamento professionale del personale medico che svolge attività specialistica di radiodiagnostica, nonché attività di radiodiagnostica complementare all'esercizio clinico e che operi in servizi ove si eseguono o possono eseguirsi indagini con impiego di mezzi di contrasto organo-iodati per via endovasale, specifiche iniziative per l'aggiornamento obbligatorio sulle tecniche rianimatorie di emergenza (Life Support).

Si pregano le SS.LL., per quanto di competenza, di portare a conoscenza dei responsabili delle strutture sanitarie pubbliche e private e dei medici radiologi il contenuto della presente informativa.

IL DIRETTORE GENERALE