

ANEMIA: DALLE LINEE GUIDA ALLA NUOVA FRONTIERA DELLA TERAPIA ORALE

Con il continuo incremento della vita media della popolazione, cardiologi, nefrologi, ematologi, internisti e geriatri si trovano quotidianamente ad affrontare il problema dell'anemia. L'anemia può essere dovuta ad alterazioni della produzione dei globuli rossi o ad una ridotta emivita degli stessi (sia perdita che distruzione cellulare).

Secondo i criteri dell'OMS, si definisce anemia una riduzione della concentrazione di emoglobina inferiore a 130 g/L (ovvero 13 mg/dl) o una riduzione dell'ematocrito al di sotto del 39% negli uomini oppure una riduzione della concentrazione dell'emoglobina inferiore a 120 g/L (ovvero 12 mg/dl) o una riduzione dell'ematocrito al di sotto del 37% nelle donne. Escludendo le condizioni di estrema gravità come l'emorragia gastro-intestinale o la comparsa di angina, che richiedono il trattamento trasfusionale con emazie concentrate l'anemia può essere trattata con la supplementazione di nuove fonti di ferro e cofattori quali vitamina C

ed acido folico con alcuni oligoelementi come rame, zinco e selenio

Un recente lavoro effettuato dal nostro gruppo di ricerca, diretto dal Prof. Gianfranco Raimondi ha messo in evidenza l'importanza del trattamento dell'anemia mediante la supplementazione orale di complessi nutraceutici contenenti ferro sodico EDTA, acido folico, vitamina C, rame, zinco e selenio confrontandone l'efficacia terapeutica con la terapia endovenosa (Gold standard, secondo le linee guida). Attualmente in commercio esiste un prodotto contenente questi principi attivi col nome di **FERACHEL FORTE** ed utilizzato nel nostro studio di confronto.

I dati estrapolati dal nostro studio hanno permesso di porre in evidenza l'attuale possibilità di trattare i pazienti con nuove formulazioni di ferro somministrabili per via orale ottenendo dati assimilabili alla terapia endovenosa. Questo premettendo che, laddove il medico usi correttamente il ferro in vena, secondo anche linee guida EMA 2013, la somministrazione endovenosa di ferro rappresenta l'unica terapia utilizzabile per il recupero veloce del paziente. Spesso però, questo non accade e molti colleghi usano il ferro in vena anche quando non è indicato come da linee guida EMA.

I soggetti inseriti nel nostro studio sono stati suddivisi in due gruppi. Un primo gruppo è stato trattato con il complesso ferro sodico EDTA, acido folico, vitamina C, rame, zinco e selenio (**FERACHEL FORTE®**) ed un secondo gruppo è stato trattato con ferro gluconato addizionato a soluzione fisiologica 500 cc.

I dati estrapolati dalla registrazione continua non invasiva del tracciato elettrocardiografico e dalla registrazione dei valori di resistenza e reattanza mediante bio-impedenziometria ci

ha permesso di evidenziare una modificazione statisticamente significativa del rischio cardiovascolare in corso di terapia endovenosa legata all'infusione di ferro gluconato ed una variazione statisticamente significativa dei valori di resistenza e reattanza legati alla quotidiana somministrazione di soluzione fisiologica 500 cc nella quale veniva diluito il ferro gluconato. La diluizione del ferro gluconato è indispensabile per la somministrazione e l'infusione deve essere effettuata in ambiente protetto per il rischio di aritmie e di reazioni avverse anche gravi (come riportato nel foglietto illustrativo). La somministrazione della nuova formulazione orale di ferro EDTA, anche ad alto dosaggio non determina una modificazione statisticamente significativa del rischio aritmico cardiovascolare e non comporta una modificazione statisticamente significativa degli di resistenza e reattanza valutati mediante bio-impedenziometria data la minima necessità di liquidi necessaria per la somministrazione orale.

I soggetti arruolati nel gruppo di studio trattato con terapia orale ad alte dosi hanno ben tollerato il farmaco. È stato evidenziato solo un caso di gastro-enterite probabilmente legato all'alto dosaggio di EDTA presente nel complesso terapeutico.

Una considerazione a parte merita la valutazione dei possibili costi dovuti alla somministrazione in ambiente protetto che è praticamente doverosa per la somministrazione del ferro gluconato per via endovenosa ed i costi dovuti alle possibili complicanze dell'infusione come flebiti o tromboflebiti che richiedono terapia antibiotica ed anticoagulante.

In conclusione, la terapia con ferro sodico EDTA, in combinazione con Vitamina C, acido folico, rame gluconato, zinco gluconato e selenio metionina (**FERACHEL FORTE®**) è una nuova formulazione di ferro usata per il trattamento per via orale dei soggetti affetti da anemia secondaria. Fe^{++} , Cu^{++} , Zn^{++} , Se^{++} , Vitamina C ed acido Folico contribuiscono alla normale funzione

del sistema immune. La nostra esperienza ci ha permesso di evidenziare una reale superiorità del complesso utilizzato (**FERACHEL FORTE®**) rispetto al ferro gluconato per via endovenosa per ciò che concerne il rischio aritmico valutato mediante il calcolo del Tpeak-to-Tend index ed il rischio dovuto alla supplementazione di un notevole carico idrico-salino necessario all'infusione del ferro gluconato che può aggravare condizioni morbose preesistenti quali lo scompenso cardiaco o l'insufficienza renale. I nostri dati si sono rivelati confortanti ma non sono applicabili a tutti i pazienti affetti da anemia secondaria senza una preliminare valutazione specialistica ematologica finalizzata a discriminare le differenti cause di anemia.

Data l'importanza dell'anemia in pazienti dializzati, sono attualmente in corso ulteriori studi, in collaborazione con il collega della nefrologia Dott. Mobilia P. ed il Primario del Servizio di Dialisi Dr. Stranges V. al fine di studiare i pazienti nelle rispettive classi di gravità dell'insufficienza renale.

Lectture consigliate

1. Van Thuy P1, Berger J, Nakanishi Y, Khan NC, Lynch S, Dixon P. The use of NaFeEDTA fortified fish sauce is an effective tool for controlling iron deficiency in women of childbearing age in rural Vietnam.
2. Xiu X Han MD1, Yong Y Sun MD1, Ai G Ma MD1, Fang Yang MD2, Feng Z Zhang MD3, Dian C Jiang MD4, Yong Li. Moderate NaFeEDTA and ferrous sulfate supplementation can improve both hematologic status and oxidative stress in anemic pregnant women.

Ferachel forte

Efficacia in soli 24 giorni con tempi più brevi rispetto alle terapie standard⁽¹⁻⁵²⁾

CONSULTA IL VISUAL

Modulo orale: 100 mg di ferro al giorno (senza dosi) (100 mg).
Modulo in vena: 200 mg di ferro al giorno (senza dosi) (200 mg).

QOMA



Nicola Marchitto
Ospedale Alfredo Fiorini di Terracina
sede distaccata Università La Sapienza di Roma