



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 June 2015
EMA/411622/2015

Migliorati gli strumenti di formazione raccomandati per supportare i pazienti che utilizzano autoiniettori di adrenalina

Dispositivi per la formazione e material audio-visivo previsti per promuovere l'uso appropriato degli autoiniettori

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha raccomandato diverse misure, inclusa l'introduzione di materiale didattico più efficace, al fine di garantire che i pazienti e chi presta le cure usino correttamente gli autoiniettori di adrenalina. Gli autoiniettori di adrenalina sono trattamenti potenzialmente salvavita nel caso di anafilassi (reazioni allergiche severe) mentre il paziente è in attesa dell'assistenza medica di emergenza.

L'EMA ha effettuato una rivalutazione degli autoiniettori di adrenalina a seguito della problematica relativa al fatto che attualmente i dispositivi disponibili potrebbero fornire adrenalina sotto cute, invece che nel muscolo, e questo potrebbe ritardare la risposta al trattamento.

Dopo valutazione di tutti i dati disponibili, il Comitato per i Medicinali per uso umano dell'EMA (CHMP) ha riconosciuto che somministrare il farmaco per iniezione intra-muscolo è il modo migliore per ottenere una risposta rapida nell'anafilassi. Tuttavia, il CHMP ha osservato che diversi fattori possono influenzare il fatto che l'adrenalina sia effettivamente iniettata in un muscolo; questi includono la lunghezza dell'ago, lo spessore di grasso sotto cute, le modalità di funzionamento dell'auto-iniettore (ad esempio se viene caricato a molla o no), l'angolo col quale il dispositivo è posizionato a livello della cute e la forza usata per attivare il dispositivo così come la modalità con cui l'utente segue le istruzioni per l'iniezione.

Il CHMP ha concluso che la formazione dell'utilizzatore è di fondamentale importanza. Alle Aziende che commercializzano gli autoiniettori di adrenalina sarà quindi chiesto di sviluppare un materiale didattico più efficace per i pazienti, ma anche per gli operatori sanitari, al fine di garantire il loro uso ottimale. Ciò comprenderà un dispositivo per la formazione con cui i pazienti possano fare pratica; materiale audio-visivo per mostrare in dettaglio come il dispositivo debba essere utilizzato; e una checklist per i prescrittori per assicurare che sufficienti informazioni vengano fornite al paziente prima dell'utilizzo dell'autoiniettore. Le informazioni sul prodotto degli auto iniettori di adrenalina saranno anche aggiornate con



ulteriori avvertenze e precauzioni, tra cui la raccomandazione che ai pazienti debbano essere prescritti due auto iniettori da portare sempre con sé e la raccomandazione ai familiari, alle persone che si prendono cura o agli insegnanti di essere formati su come utilizzare gli auto iniettori. Il CHMP ha anche concluso che ulteriori dati dovrebbero essere raccolti per meglio comprendere le modalità con cui l'adrenalina penetra nei tessuti del corpo quando somministrata con ciascuno dei diversi autoiniettori.

Le raccomandazioni del CHMP saranno ora trasmesse alla Commissione europea per una decisione giuridicamente vincolante, valida in tutta l'Unione Europea.

Informazioni per i pazienti

- Gli autoiniettori di adrenalina sono usati per trattare reazioni allergiche severe, mentre il paziente è in attesa dell'assistenza medica di emergenza. Sono progettati per essere facilmente utilizzati dal paziente stesso o da chi se ne prende cura.
- La rivalutazione degli autoiniettori di adrenalina ha evidenziato che i pazienti possono trarre beneficio da ulteriore formazione sul modo di utilizzare efficacemente gli auto iniettori.
- Sarà fornito un training dal medico o dall'infermiere su come usare il proprio iniettore di adrenalina. Sarà anche sviluppato un dispositivo per la formazione con cui fare pratica prima che l'autoiniettore sia necessario nell'emergenza. Un video di formazione sarà prodotto per mostrare nel dettaglio come utilizzare l'iniettore in modo corretto.
- E' importante usare l'autoiniettore correttamente in modo che l'adrenalina sia rilasciata nel muscolo e agisca il più rapidamente possibile.
- Se è stato prescritto un autoiniettore di adrenalina perché si è a rischio di reazioni allergiche severe, è necessario assicurarsi di avere familiarità con esso e portarlo con sé in ogni momento.
- E' probabile che il medico consigli di portare con sé 2 iniettori, in caso una seconda dose sia necessaria mentre si è in attesa dell'assistenza medica di emergenza.
- I familiari, chi si prende cura o gli insegnanti devono essere istruiti sul corretto uso dell'autoiniettore.
- Se si ha qualsiasi dubbio o preoccupazione, si deve parlarne con il medico o il farmacista.

Informazioni per gli Operatori Sanitari

- La rivalutazione degli autoiniettori di adrenalina ha confermato che l'iniezione intramuscolo è la via di somministrazione preferenziale nel trattamento dell'anafilassi in modo da ottenere una rapida risposta.
- Diversi fattori possono influire sul rilascio dell'adrenalina nel muscolo. Questi includono: la lunghezza dell'ago, la profondità tra cute e muscolo, le modalità di funzionamento dell'auto-iniettore (ad esempio se viene caricato a molla o no), l'angolo col quale il dispositivo è posizionato a livello della cute e la forza usata per attivare il dispositivo.

- A causa delle incertezze sulla somministrazione di farmaco dagli autoiniettori e delle conseguenti incertezze relative all'inizio della risposta farmacodinamica, si raccomanda agli operatori sanitari di prescrivere 2 autoiniettori che i pazienti devono portare sempre con sé.
- Sarà sviluppato un materiale educativo per assicurare che i pazienti o chi se ne prende cura utilizzi correttamente gli auto iniettori di adrenalina. Ciò comprenderà un dispositivo per la formazione con cui i pazienti possano fare pratica, materiale audio-visivo e una checklist per i prescrittori.
- Lo studio di Brown *et al.* Del 2013 ha mostrato che il 15% delle madri non era in grado di utilizzare correttamente l'autoiniettore del proprio figlio. Questo supporta l'introduzione di un'adeguata formazione e di materiale didattico per pazienti e operatori sanitari.
- Alle Aziende che commercializzano gli autoiniettori di adrenalina sarà richiesto di effettuare uno studio di farmacocinetica/farmacodinamica per meglio comprendere le modalità con cui l'adrenalina penetra nei tessuti del corpo quando somministrata con un autoiniettore.

Bibliografia

La rivalutazione ha esaminato dati provenienti da diversi studi tra cui:

- Bhalla, M. C., B. D. Gable, et al. (2013). "Predictors of epinephrine autoinjector needle length inadequacy." Am J Emerg Med **31**(12): 1671-1676.
- Brown, J., D. Tuthill, et al. (2013). "A randomized maternal evaluation of epinephrine autoinjection devices." Pediatr Allergy Immunol **24**(2): 173-177.
- Simons, F. E., X. Gu, et al. (2001). "Epinephrine absorption in adults: intramuscular versus subcutaneous injection." J Allergy Clin Immunol **108**(5): 871-873.
- Simons, F. E., J. R. Roberts, et al. (1998). "Epinephrine absorption in children with a history of anaphylaxis." J Allergy Clin Immunol **101**(1 Pt 1): 33-37.
- Song, T. T., M. R. Nelson, et al. (2005). "Adequacy of the epinephrine autoinjector needle length in delivering epinephrine to the intramuscular tissues." Ann Allergy Asthma Immunol **94**(5): 539-542.
- Stecher, D., B. Bulloch, et al. (2009). "Epinephrine auto-injectors: is needle length adequate for delivery of epinephrine intramuscularly?" Pediatrics **124**(1): 65-70.
- Wang, C., R. Wolf, et al. (2013). Comparison of Needle Penetration Depth Probabilities of Two Epinephrine Auto-Injectors. ALLERGY AND ASTHMA PROCEEDINGS, OCEAN SIDE PUBLICATIONS INC 95 PITMAN ST, PROVIDENCE, RI 02906 USA.

Maggiori informazioni sul medicinale

Gli autoiniettori di adrenalina (epinefrina) sono prescritti a persone che si pensa siano a rischio di anafilassi (severe reazioni allergiche) o che hanno avuto un precedente episodio di anafilassi,

da usarsi come trattamento di primo soccorso in caso di emergenza prima della chiamata per l'assistenza medica di emergenza.

L' anafilassi è una reazione che può mettere a rischio la vita e causare una caduta della pressione e difficoltà respiratorie. Un'iniezione di adrenalina aiuta a alleviare rapidamente i sintomi di anafilassi, restringendo i vasi sanguigni (quindi aumentando la pressione arteriosa) e dilatando le vie aeree per facilitare la respirazione.

Gli autoiniettori di adrenalina sono stati autorizzati attraverso procedure nazionali in tutti gli Stati membri dell' Unione Europea.

Maggiori informazioni sulla procedura

La rivalutazione degli autoiniettori di adrenalina è stata iniziata su richiesta del Regno Unito, ai sensi dell'Art. 31 della Direttiva 2001/83/EC. Questo a seguito di una revisione a livello nazionale di tutti gli autoiniettori di adrenalina approvati in UK, che ha concluso che non vi erano robuste evidenze che i dispositivi rilascino adrenalina nel muscolo in tutti i pazienti.

La rivalutazione sarà condotta dal Comitato per i prodotti Medicinali per uso umano (CHMP), responsabile per problematiche riguardanti medicinali per uso umano, che adotterà l'opinione finale dell'Agenzia. L' opinione del CHMP sarà quindi trasmessa alla Commissione Europea che rilascerà una decisione finale legalmente vincolante in tutti gli Stati membri in EU.