

# IL RUOLO DELLA NUOVA FORMULAZIONE DI FERRO SODICO EDTA ASSOCIATO A VITAMINA C, ACIDO FOLICO, ZINCO GLUCONATO E ELENOMETIONINA (FERACHEL FORTE) IN PAZIENTI CON ANEMIA SECONDARIA: REAL WORLD EVIDENCE

L'anemia è un problema globale che interessa oltre due miliardi di persone. Secondo i criteri dell'OMS, un individuo adulto di sesso maschile si definisce anemico se presenta livelli di emoglobina (Hb) <13 g/dL o ematocrito (Hct) <39%. Il valore limite per la stessa definizione è pari a 12 g/dL o Hct <37% per una donna adulta. L'anemia sideropenica è una delle forme di anemia più diffuse negli adulti, in particolare nelle donne in premenopausa. Dal punto di vista fisiopatologico, l'anemia sideropenica è divisa in tre diverse forme: aumento del fabbisogno di ferro, aumento della perdita di ferro, riduzione dell'apporto di ferro dalla dieta o dovuto ad anomalie gastroenterostinali. Inoltre, nella pratica clinica quotidiana, la causa più comune di anemia sideropenica è clinicamente correlata ad un aumento della perdita ematica come metrorragia o sanguinamento gastroenterostinale [1]. L'anemia sideropenica può essere anche collegata ad una malattia cronica come insufficienza renale, insufficienza cardiaca e malattia coronarica, in cui può indurre un peggioramento delle condizioni cliniche [2].

Un'importante fonte di ferro  $Fe^{2+}$  è il ferro sodico EDTA che è composto da  $Fe^{2+}$  chelato con acido etilendiamminotetraacetico (EDTA). Il ferro sodico EDTA (brevettato con il nome di Ferrazone) è altamente solubile e resta legato al complesso con l'EDTA nell'ambiente acido dello stomaco, mentre viene rilasciato nell'ambiente più alcalino del duodeno e dell'intestino tenue, dove successivamente è assorbito nel torrente ematico.

Il ferro sodico EDTA rappresenta una nuova fonte di ferro per il trattamento della carenza di ferro con interessanti novità: è insapore, non in-

teragisce con gli alimenti, è completamente solubile in acqua senza sapore metallico; inoltre, non provoca la colorazione scura di denti e feci e il suo assorbimento è completo anche in presenza di inibitori dell'assorbimento del ferro come i fitati. Per tutti questi vantaggi il ferro sodico EDTA è raccomandato dalla WHO come fonte di ferro per la fortificazione di massa di farine di cereali ad alto contenuto di fitati e salse a prevalente composizione peptidica (ad esempio salsa di pesce, salsa di soia) [3].

Negli ultimi anni la letteratura ha fornito molte evidenze sui vantaggi del ferro sodico EDTA e, qui di seguito, sono riportati i risultati di uno studio multicentrico ed osservazionale, recentemente pubblicato, che ha valutato gli effetti del ferro sodico EDTA associato a acido folico, vitamina C, rame, zinco e selenio (FERACHEL FORTE®) sui parametri ematici e i sugli outcome clinici, in pazienti anemici con diversi stadi di carenza di ferro [4].

Lo studio ha arruolato 111 pazienti (73 donne e 38 uomini) con diversi stadi di anemia sideropenica, in particolare 31 pazienti (28%) con anemia ferro carenziale lieve (valore medio di Hb 10,4 g/dL), 62 pazienti (55%) con anemia moderata (valore medio di Hb 9,4 g/dL) e 18 pazienti (17%) con anemia grave (valore medio di Hb 7,9 g/dL). La distribuzione per età dei pazienti era abbastanza omogenea con una prevalenza maggiore di pazienti di età superiore a 70 anni (36%). Il 53% dei pazienti era affetto da altre patologie oltre l'anemia. Tutti i pazienti sono stati trattati con 1 compressa al giorno di ferro sodico EDTA associato a acido folico, vitamina C, rame, zinco e selenio (FERACHEL

FORTE®) per 72 giorni. I pazienti sono stati valutati in tre diversi intervalli: a) tempo 0 (prima del trattamento), b) tempo 1 (dopo 24 giorni di trattamento) e c) tempo 2 (dopo 72 giorni di trattamento). Sono stati registrati i parametri ematici (emoglobina, ferritina e sideremia), la sintomatologia clinica e gli effetti collaterali in tutte le fasi dello studio.

L'impiego di FERACHEL FORTE® ha migliorato significativamente il valore di Hb in pazienti anemici, mostrando un incremento medio di 1,2 g/dL di Hb dopo 24 giorni e di 2,2 g/dL di Hb dopo 72 giorni, trascorsi i quali i pazienti, a seconda del quadro diagnostico, hanno registrato valori pressoché normali di Hb. Inoltre, la supplementazione con FERACHEL FORTE® ha mostrato un aumento dei livelli di ferritina di 8,4 mcg/dL al tempo 1 e di 18,9 mcg/dL al tempo 2 e un incremento dei livelli di sideremia di 13 mcg/dL al tempo 1 e di 33 mcg/dL al tempo 2. Circa il 78% dei pazienti al tempo 2 ha riportato una riduzione dei sintomi associati alla carenza di ferro e all'anemia associata; in particolare i pazienti trattati hanno riportato una diminuzione dei sintomi quali stanchezza, affaticamento, debolezza e tachicardia. Nel 96% dei pazienti non sono stati rilevati effetti collaterali durante il trattamento con ferro sodico EDTA in associazione (FERACHEL FORTE®). Il rimanente 4% dei pazienti ha riferito sintomi aspecifici che sono stati correlati alle loro ulteriori patologie croniche.

Un problema comune della terapia orale a base di ferro (Sali di ferro tradizionali) è il numero significativo di effetti collaterali gastroenterostinali, che spesso inducono il paziente a sospendere la

terapia, in aggiunta al tempo necessario affinché la terapia mostri i primi segni di efficacia (dopo almeno 40 giorni dall'inizio del trattamento), con un ciclo completo di terapia di circa 3 mesi. La terapia con una nuova fonte orale di ferro (cioè, ferro sodico EDTA, in combinazione con vitamina C, acido folico, gluconato di rame, gluconato di zinco e selenometionina, FERACHEL FORTE®) ha mostrato una buona efficacia nel miglioramento dei parametri ematici, una significativa sicurezza e tollerabilità con una minima percentuale di effetti collaterali in diverse patologie croniche, rivelandosi efficace già dopo 24 giorni di trattamento e consentendo un ciclo terapeutico di circa 72 giorni rispetto alle terapie standard.

## Lectures consigliate

1. Polin V, et al. Iron deficiency: from diagnosis to treatment. *Dig Liver Dis*, 2013, 45: 803-809.
2. Motonishi S, et al. Iron deficiency associates with deterioration in several symptoms independently from hemoglobin level among chronic hemodialysis patients. *PLoS One*, 2018, 13: e0201662.
3. Guidelines on food fortification with micronutrients/edited by Lindsay Allen et al. ©World Health Organization and Food and Agriculture Organization of the United Nations, 2006.
4. Curcio A, et al. Efficacy and Safety of a New Formulation of Ferric Sodium EDTA Associated with Vitamin C, Folic Acid, Copper Gluconate, Zinc Gluconate and Selenomethionine Administration in Patients with Secondary Anaemia. *J Blood Lymph*, 2018; 8(3),224.



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