



Milano, 30 dicembre 2015

Spett.le
dr.ssa Mimma De Giorgio

Regione Lombardia
Direzione Generale Welfare
Supporto Giudico Amministrativo al Direttore Generale

OGGETTO: Utilizzo succo d'ananas in luogo del Mezzo di Contrasto "Lumirem"

PREMESSO CHE

Il Mezzo di Contrasto citato nella trasmissione (Lumirem) somministrabile solo per via orale (a base di Ferro, un metallo superparamagnetico), era usato **esclusivamente negli studi delle vie biliari in Risonanza Magnetica (Colangio-Risonanza Magnetica)** in quanto l'accumulo di questo Mezzo di Contrasto nello stomaco e duodeno annullava il segnale dei liquidi gastroenterici, che può interferire con lo studio della via biliare e pertanto rendeva meglio esaminabile la vicina via biliare, oggetto di studio della Colangio-Risonanza Magnetica. Il Mezzo di Contrasto non opacizzava dunque la via biliare, ma una volta ingerito circa 15 minuti prima dell'esame, determinava un segnale marcatamente ipointenso (nero) del contenuto gastroenterico, cosicchè il segnale iperintenso (bianco) della via biliare principale specie nel tratto terminale, pre-papillare, ne risultava esaltato e quindi meglio valutabile

In data **15/10/2014** l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e con successiva pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 248 del 24/10/2014, ha revocato su rinuncia della ditta GUERBET, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale-Mezzo di Contrasto (Lumirem) di cui si è parlato nella trasmissione televisiva.

Oggi, quindi, non esiste alcun Farmaco-Mezzo di Contrasto paramagnetico, autorizzato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e somministrabile per via orale, con le medesime caratteristiche di quello uscito di produzione.



I Mezzi di Contrasto utilizzati in diagnostica per immagini **sono farmaci** (Decreto Legislativo 24/Aprile/2006 n. 219) e come tali devono sottostare alla medesima regolamentazione di tutti i prodotti farmacologici per a) proprietà fisico chimiche, b) modalità di azione e c) profili di sicurezza (autorizzazioni e certificazioni previste dall'attuale normativa ed approvate dalla Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA).

Dal **1995** sono apparse in Letteratura le prime segnalazioni sulla efficacia del succo d'ananas o di mirtillo, assunti per via orale ed entrambi ricchi di Manganese, un metallo paramagnetico con medesime potenzialità del Ferro, utili per lo studio delle vie biliari (Colangio-Risonanza Magnetica), come alternativa al Mezzo di Contrasto paramagnetico allora in commercio. Il loro uso si è rapidamente diffuso sia per motivi economici (meno costosi del Mezzo di Contrasto in commercio), sia perché più facilmente approvvigionabili e, non ultimo, perché meglio tollerati dai Pazienti per il miglior sapore e con minori effetti collaterali. Allo stato attuale la somministrazione per os di succo di ananas, al 100% e non zuccherato, per lo studio delle vie biliari (Colangio-Risonanza Magnetica), è una pratica che, durante l'ultimo decennio, si è diffusa su tutto il territorio nazionale.

In particolare molti centri in Lombardia già da anni utilizzano il succo di ananas (ad esempio gli Spedali Civili di Brescia dal 1998) o **nessun Mezzo di Contrasto** (Ospedale Niguarda di Milano). Lo studio delle vie biliari con Colangio-Risonanza Magnetica è ampiamente diffuso sul territorio Regionale per ricerca di: a) calcoli delle vie biliari intraepatiche o della via biliare principale, b) patologie specifiche della via biliare, c) patologie specifiche del dotto pancreatico (dotto di Wirsung) e d) lesioni cistiche del pancreas.

E' un esame ben tollerato, che non richiede la somministrazione del Mezzo di Contrasto per via endovenosa.

SI SOTTOLINEA CHE

La **Società Italiana di Radiologia Medica (SIRM)** ritiene che argomentazioni di questo genere, se non appropriatamente rappresentate e fuori da contesti scientifici, possano essere mal interpretate ed ingenerare false aspettative, risolvendosi in meri spot propagandistici o pubblicitari. Tant'è vero che molte strutture radiologiche, nei giorni successivi alla trasmissione televisiva, hanno ricevuto richieste di Pazienti volte all'utilizzo di succo di ananas come Mezzo di Contrasto per tipologie di indagini diverse dalla Colangio-Risonanza Magnetica o addirittura se ne reclamava la somministrazione ad uso endovenoso. La **Società Italiana di Radiologia Medica (SIRM)** rispetta la libertà del Medico Radiologo di scegliere il mezzo di contrasto, ("La



scelta del Mezzo di Contrasto” - Parere della Società Italiana di Medicina Legale e delle Assicurazioni – SIMLA- Documenti SIRM 2010-2012) che ritiene più opportuno secondo scienza e coscienza, in considerazione del tipo di Paziente, tipologia di esame, quesito clinico e modalità di conduzione dell’indagine.

Non e' compito della Società Italiana di Radiologia Medica promuovere un farmaco o assumere posizioni rispetto a scelte personali dei suoi associati

E’ necessario sottolineare che l’esame Colangio-Risonanza Magnetica rappresenta un esame settoriale con una incidenza relativamente bassa rispetto a tutte le altre indagini di Risonanza Magnetica (encefalo, rachide, addome, pelvi per esempio) che spesso necessitano di Mezzo di Contrasto iniettabile endovena, non paragonabile né sostituibile con i mezzi di contrasto assumibili per via orale

IN CONCLUSIONE

Il succo di ananas è una bevanda e non un vero Mezzo di Contrasto e diversamente da questi, ogni produttore ha facoltà di variare concentrazione, eccipienti, conservanti e coloranti.

Il suo utilizzo per via orale nella diagnostica per immagini è circoscritto allo studio con Risonanza Magnetica delle vie biliari, del dotto pancreatico e delle lesioni cistiche del pancreas (Colangio-Risonanza Magnetica)

Non può essere utilizzato in altre indagini né somministrato per via endovenosa

Alcuni centri non utilizzano alcun Mezzo di Contrasto o “abbattitore del segnale” prima dello studio Colangio-Risonanza Magnetica, ottenendo comunque una ottima accuratezza diagnostica nello studio della via biliare principale

Ad oggi, nessuna Agenzia (nazionale/internazionale), si e’ pronunciata sull’appropriatezza dell’utilizzo del succo di ananas o di mirtillo come “mezzo di contrasto”, né è stata autorizzata la sua somministrazione.

In Italia solo l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e non la Società Italiana di Radiologia Medica (SIRM) o qualsivoglia altra Società Scientifica, può esercitare tale funzione

Infine è opportuno sottolineare che la prioritaria caratteristica di un farmaco/Mezzo di Contrasto non è l’economicità ma la sicurezza.

Nel nostro documento societario del 2010, redatto in collaborazione con la Società Italiana di Medicina Legale e delle Assicurazioni, viene ribadito che: “nessuna scelta medica può essere dettata da mere questioni economiche ne' tantomeno influenzata da esse” .



S.I.R.M. - Società Italiana di Radiologia Medica
Gruppo Regionale Lombardia

A disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti, si porgono distinti saluti.

Vincenzo Di Candido

Presidente Gruppo Regionale Lombardia della Società Italiana di Radiologia Medica
S.C. Radiologia – P.O. Fatebenefratelli e Oftalmico
A.S.S.T. Fatebenefratelli – Sacco, Milano

Laura Romanini

Presidente della Sezione di Studio "Mezzi di contrasto" della Società Italiana di Radiologia Medica
Radiologia 1 - Dipartimento di Diagnostica per Immagini - Spedali Civili, Brescia

Luigi Grazioli

Presidente della Sezione di Studio "Risonanza Magnetica" della Società Italiana di Radiologia Medica
Radiologia 1 - Dipartimento di Diagnostica per Immagini - Spedali Civili, Brescia