



## **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS**

# **PREPARADOS DE HIERRO DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA Y REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD: NUEVAS RECOMENDACIONES**

Fecha de publicación: 2 de julio de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD.  
Referencia: MUH (FV), 20/2013

***Después de la revisión de los datos disponibles sobre reacciones de hipersensibilidad asociadas a los preparados intravenosos de hierro, se recomienda:***

- ***Utilizar estos preparados solo en lugares con acceso inmediato a medidas de tratamiento de emergencia de reacciones de hipersensibilidad.***
- ***Vigilar al paciente al menos durante 30 minutos después de la administración, no recomendándose la administración de dosis de prueba.***
- ***Utilizar durante el embarazo únicamente en casos necesarios, reduciendo su uso al segundo y tercer trimestre del mismo.***

Los preparados de administración intravenosa que contienen hierro están indicados para el tratamiento del déficit de hierro cuando los preparados orales no son adecuados o es clínicamente necesario un aporte rápido del mismo. Estos preparados suelen contener complejos de hierro con otra molécula, generalmente polisacáridos<sup>1</sup>.

Recientemente, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), ha finalizado la revisión de los datos disponibles sobre reacciones de hipersensibilidad asociadas al uso de estos medicamentos y del balance beneficio-riesgo de los mismos. El motivo de dicha revisión ha sido la notificación en algunos países europeos de reacciones de hipersensibilidad graves en pacientes que habían recibido hierro intravenoso, en particular en mujeres embarazadas. La información a este respecto procede de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas y no permite la comparación del perfil de seguridad entre distintos preparados.



Los preparados de hierro incluidos en esta revisión han sido los siguientes: hierro-carboximaltosa, hierro-dextrano, hierro-gluconato, hierro-isomaltosido, hierro-sacarosa y hierro-sucrosa<sup>1</sup>.

La conclusión ha sido que estos preparados mantienen un balance beneficio-riesgo favorable aunque se deben establecer medidas específicas para la identificación temprana y el tratamiento inmediato de las reacciones alérgicas.

Estos preparados deben administrarse únicamente en lugares con acceso inmediato a tratamiento de emergencia de reacciones de hipersensibilidad, vigilando al paciente para detectar de forma temprana su posible aparición, incluso si en administraciones previas se ha tolerado adecuadamente. La práctica clínica de utilizar una dosis de prueba no predice la respuesta del paciente cuando se administra la dosis completa, por lo que no se recomienda. Estos preparados solo se deben utilizar en mujeres embarazadas cuando sea claramente necesario, reduciendo su uso al segundo y tercer trimestre de embarazo.

Estas recomendaciones se incluirán en las fichas técnicas de todos los medicamentos una vez publicada la correspondiente Decisión de la Comisión Europea.

Mientras tanto, **la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:**

- **Los preparados de hierro de administración intravenosa, solo deben utilizarse en lugares con acceso inmediato a medidas de tratamiento de emergencia de reacciones de hipersensibilidad.**
- **No se recomienda la administración de dosis de prueba ya que se han dado casos de reacciones alérgicas en pacientes que previamente habían tolerado bien el preparado. Se debe vigilar al paciente al menos durante 30 minutos después de la administración.**
- **Los preparados de hierro intravenoso están contraindicados en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes del medicamento y tampoco se deben utilizar en pacientes que han sufrido reacciones de hipersensibilidad graves a otro preparado diferente al que se va a administrar.**
- **Se debe prestar especial precaución en pacientes con alergias conocidas a otros medicamentos o con enfermedades inmunológicas o inflamatorias como son los pacientes con antecedentes de asma, eczema o pacientes atópicos.**



- **Estos preparados se deben utilizar durante el embarazo solo si son claramente necesarios, reduciéndose su uso al segundo y tercer trimestre de embarazo con objeto de proteger lo máximo posible al feto de potenciales efectos adversos.**

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente](#), pudiéndose notificar también a través de la web <https://www.notificaram.es>.

---

<sup>1</sup>. Los medicamentos disponibles (comercializados) en España son los siguientes; *hierro-carboximaltosa* (Ferinject<sup>®</sup>), *hierro-dextrano* (Cosmofer<sup>®</sup>), *hierro-isomaltosido* (Monoferro<sup>®</sup>), *hierro-sacarosa* (Feriv<sup>®</sup>, Fermed<sup>®</sup>, Hierro Sacarosa FME<sup>®</sup>, Hierro Sacarosa Normon<sup>®</sup>, Venofer<sup>®</sup>). No se encuentran comercializados en España preparados con *hierro-gluconato* y *hierro-sucrosa*.