



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 de septiembre de 2013  
EMA/579491/2013

## Nuevas recomendaciones para gestionar el riesgo de reacciones alérgicas con los medicamentos intravenosos que contienen hierro

El 27 de junio de 2013 el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos finalizó su revisión de los medicamentos intravenosos que contienen hierro que se usan para tratar la deficiencia de hierro y la anemia ferropénica (recuento bajo de glóbulos rojos asociado a niveles bajos de hierro). El CHMP concluyó que los beneficios de estos medicamentos son mayores que los riesgos, siempre que se tomen medidas adecuadas para minimizar el riesgo de reacciones alérgicas.

Los medicamentos intravenosos que contienen hierro se utilizan cuando la administración oral de suplementos de hierro no es posible o es insuficiente. Todos los medicamentos intravenosos que contienen hierro conllevan un pequeño riesgo de reacciones alérgicas que pueden ser potencialmente mortales si no se tratan rápidamente. Por lo tanto, el Comité concluyó que debían tomarse medidas para asegurar la detección precoz y el tratamiento eficaz de las reacciones alérgicas que pudieran producirse. Los preparados de hierro solo se deben administrar en un entorno en el que se disponga de unidades de reanimación, para poder tratar de inmediato a los pacientes que presenten una reacción alérgica. Además, el CHMP consideró que la práctica actual de administrar primero al paciente una pequeña dosis de prueba no es una manera fiable de predecir la respuesta del paciente cuando se administra una dosis normal. Por lo tanto, ya no se recomienda administrar una dosis de prueba sino actuar con precaución cada vez que se administra una dosis intravenosa de hierro, incluso cuando el paciente haya tolerado bien las dosis anteriores.

El CHMP también consideró que, durante el embarazo, las reacciones alérgicas son especialmente preocupantes ya que pueden poner en riesgo a la madre y al feto. Por lo tanto, no deben utilizarse medicamentos intravenosos que contienen hierro durante el embarazo, a no ser que sea claramente necesario. El tratamiento debe limitarse al segundo o el tercer trimestre de embarazo, siempre que los beneficios sean claramente superiores al riesgo para el feto. El Comité también recomendó otras medidas, entre ellas la revisión anual de las notificaciones de reacciones alérgicas y la realización de un estudio para confirmar la seguridad de los medicamentos intravenosos que contienen hierro.



La agencia francesa de medicamentos, la Agencia Nacional para la Seguridad de los Medicamentos y los Productos Sanitarios (ANSM), inició la revisión de los medicamentos intravenosos que contienen hierro después de una revisión nacional en 2010. La revisión puso de relieve el riesgo de reacciones alérgicas graves, en especial en mujeres embarazadas tratadas con medicamentos intravenosos que contienen hierro. La recomendación del CHMP se envió a la Comisión Europea que, el 13 de septiembre de 2013, la respaldó y aprobó una decisión definitiva jurídicamente vinculante en toda la UE.

### **Información para los pacientes**

- Los medicamentos intravenosos que contienen hierro son una alternativa útil cuando la administración oral de suplementos de hierro no es posible o eficaz. En raras ocasiones estas inyecciones pueden causar reacciones alérgicas que pueden ser graves. Si le están administrando medicamentos intravenosos que contienen hierro, su médico le tendrá en observación durante por lo menos 30 minutos después de la inyección, para detectar cualquier reacción alérgica que pudiera tener.
- Si le recetan hierro intravenoso, debe informar de inmediato a su médico de cualquier reacción alérgica a preparados intravenosos de hierro que haya tenido con anterioridad. También debe informar a su médico si ha padecido alguna enfermedad del sistema inmunitario o inflamatoria (como artritis reumatoide) o si tiene antecedentes de asma, eccema u otras alergias, ya que podrían aumentar la probabilidad de que sufriera una reacción alérgica a los preparados intravenosos que contienen hierro.
- Si presenta signos de reacción alérgica (como sensación de mareo, hinchazón de la cara y dificultad para respirar), debe informar de inmediato a su médico o enfermero.
- Si tiene alguna duda, debe consultar a su médico o farmacéutico.

### **Información para los profesionales sanitarios**

- Todos los preparados intravenosos que contienen hierro pueden producir reacciones de hipersensibilidad graves que pueden ser mortales.
- Ya no se recomienda administrar dosis de prueba, dado que existen datos indicativos de que pueden producirse reacciones alérgicas incluso en pacientes que no han reaccionado a ellas. En cambio se debe actuar con precaución cada vez que se administra una dosis intravenosa de hierro, incluso cuando el paciente haya tolerado bien las dosis anteriores.
- Solo se deben administrar medicamentos intravenosos que contienen hierro cuando se pueda disponer de inmediato de personal capaz de reconocer y tratar reacciones anafilácticas y anafilactoides y de instalaciones de reanimación. Los pacientes deben estar en observación durante al menos 30 minutos después de cada inyección de un producto intravenoso que contenga hierro para detectar los signos y síntomas de las reacciones de hipersensibilidad.
- En caso de producirse reacciones de hipersensibilidad, los profesionales sanitarios deben interrumpir de inmediato la administración de hierro y considerar un tratamiento adecuado para la reacción de hipersensibilidad.
- Los productos intravenosos que contienen hierro están contraindicados en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a los excipientes. Los productos intravenosos que contienen hierro tampoco se deben utilizar en pacientes con hipersensibilidad grave a otros productos parenterales que contienen hierro.

- El riesgo de hipersensibilidad es mayor en pacientes con antecedentes de alergias o de enfermedades inmunitarias o inflamatorias y en pacientes con antecedentes de asma, eccema u otra alergia atópica graves.
- Los productos intravenosos que contienen hierro no se deben emplear durante el embarazo, a no ser que sea claramente necesario. El tratamiento debe limitarse al segundo y el tercer trimestre de embarazo, siempre que los beneficios del tratamiento sean claramente superiores al riesgo para el feto, como el de anoxia y sufrimiento fetal.
- Todos los prescriptores deben informar a los pacientes del riesgo y la gravedad de las reacciones de hipersensibilidad y de la importancia de acudir a un médico cuando se produzcan.

Las recomendaciones de la Agencia se basan en una revisión de todos los datos disponibles sobre el riesgo de hipersensibilidad y sobre los beneficios de los medicamentos intravenosos que contienen hierro:

- Los datos sobre el riesgo de hipersensibilidad provienen principalmente de informes espontáneos posteriores a la comercialización y el número total notificaciones de acontecimientos potencialmente mortales y mortales es bajo. Aunque los datos indican una asociación clara entre los medicamentos intravenosos que contienen hierro y las reacciones de hipersensibilidad, estos datos no pueden utilizarse para detectar diferencias en el perfil de seguridad de los diferentes medicamentos que contienen hierro.
- Teniendo en cuenta las limitaciones de los datos, el Comité recomendó medidas adicionales, entre ellas la revisión anual de las notificaciones de reacciones alérgicas y un estudio para confirmar la seguridad de los medicamentos intravenosos que contienen hierro.

---

### **Información adicional sobre el medicamento**

Los preparados intravenosos que contienen hierro se prescriben cuando la administración oral de suplementos de hierro no es posible o eficaz, especialmente en pacientes sometidos a diálisis por insuficiencia renal, antes y después de las operaciones o en caso de trastornos de absorción que afectan al intestino. Los diversos preparados contienen complejos de hierro unidos a otras moléculas como moléculas de azúcares. Los complejos de hierro contemplados en este procedimiento son hierro-carboximaltosa, hierro-dextrán, hierro-gluconato, hierro-isomaltósido y hierro-sacarosa, que se han autorizado en todos los Estados miembros por procedimientos nacionales.

### **Información adicional sobre el procedimiento**

La revisión de los medicamentos intravenosos que contienen hierro se inició a solicitud de Francia, de conformidad con el artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE. La agencia francesa de medicamentos solicitó al CHMP que realizara una evaluación exhaustiva de la relación riesgo/beneficio y emitiera un dictamen sobre la conveniencia de mantener, modificar, suspender o retirar las autorizaciones de comercialización de estos medicamentos en toda la UE.

El dictamen del CHMP se envió a la Comisión Europea que, el 13 de septiembre de 2013, lo respaldó y aprobó una decisión definitiva jurídicamente vinculante en toda la UE.

## **Datos de contacto de la oficina de prensa**

---

Monika Benstetter o Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

Correo electrónico: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)