

La FDA ha notificado a los profesionales sanitarios que se han aprobado nuevas recomendaciones para dosis más conservadoras de agentes estimulantes de la eritropoyesis (AEE) en pacientes con enfermedad renal crónica (ERC).

La FDA hace estas recomendaciones debido a que existen datos que muestran un incremento en el riesgo de acontecimientos cardiovasculares con AEE en esta población de pacientes. La nuevas recomendaciones de dosis se basan en ensayos clínicos que muestran que el uso de AEE para una hemoglobina objetivo mayor de 11 g/dl en pacientes con ERC no proporciona beneficios adicionales que niveles objetivo menores, y que se incrementa el riesgo de experimentar acontecimientos adversos cardiovasculares graves, como infarto de miocardio o ictus.

Los profesionales sanitarios deben de sopesar los posible beneficios de usar los AEE para disminuir la necesidad de transfusiones en pacientes con ERC frente al incremento de acontecimientos cardiovasculares graves, y deben informar a los pacientes de los conocimientos actuales de los potenciales beneficios y riesgos. El tratamiento debe individualizarse y utilizar la menor dosis posible de AEE para reducir la necesidad de transfusiones.

Información para profesionales sanitarios:

Usar AEE cuando los niveles de Hb son mayores de 11 g/dl incrementa el riesgo de acontecimiento adversos cardiovasculares graves y no muestra beneficio adicional para los pacientes

Debe utilizarse la menor dosis de AEE suficiente para reducir la necesidad de transfusiones

Hacen unas recomendaciones diferentes para pacientes con ERC y para pacientes con ERC en diálisis:

- **Para pacientes con ERC no en diálisis:**

- Considerar iniciar AEE sólo cuando el nivel de Hb es menor de 10g/dl, y aplicar las siguientes recomendaciones:
 - La tasa de disminución de la Hb indica la probabilidad de requerir transfusiones
 - La reducción del riesgo de aloinmunización y/o otros riesgos relacionados con las transfusiones es un objetivo

- Si el nivel de Hb supera los 10 g/dl, reducir o interrumpir la dosis de AEE y usar la menor dosis de AEE suficiente para reducir la necesidad de transfusiones.

- **Para pacientes con ERC en diálisis:**
 - Iniciar tratamiento con AEE cuando el nivel de Hb es menor de 10g/dl
 - Si el nivel de Hb se aproxima o excede de 11g/dl, reducir o interrumpir la dosis de AEE

También recomiendan que cuando se inicia o ajusta tratamiento se deben monitorizar los niveles de Hb al menos semanalmente hasta estabilización, luego mensualmente

Para pacientes que no responden adecuadamente en un período de escalado de 12 semanas, el incremento de la dosis es poco probable que mejore la respuesta y puede incrementar el riesgo.

Para ampliar información pinchar [aquí](#) .

[Comunicado de seguridad](#) .