

En una carta elaborada por los laboratorios titulares y revisada por la AEMPS se proporciona información en relación a reacciones graves de hipersensibilidad, tras la revisión europea del balance riesgo/beneficio de los preparados de hierro de administración intravenosa.

Resumen

Todos los preparados de hierro IV pueden provocar reacciones de hipersensibilidad graves que pueden llegar a ser mortales. Estas reacciones pueden producirse incluso si se han tolerado administraciones previas (incluso con una dosis de prueba negativa, véase a continuación). Basándose en los datos actualmente disponibles, el beneficio de todos los preparados de hierro IV sigue siendo superior a los riesgos, siempre que se cumplan las siguientes recomendaciones:

- Los preparados de hierro IV no se deben utilizar en pacientes con hipersensibilidad al principio activo, al propio preparado o a cualquiera de sus excipientes; ni en pacientes que hayan presentado reacciones de hipersensibilidad grave a otros preparados de hierro parenterales.
- El riesgo de reacciones de hipersensibilidad es mayor en pacientes con alergias conocidas (incluidas las alergias a otros medicamentos) y en pacientes con trastornos inmunitarios o inflamatorios (por ejemplo, lupus eritematoso sistémico, artritis reumatoide), así como en pacientes con antecedentes de asma grave, eccema u otra alergia atópica. En estos pacientes, los preparados de hierro IV solo se deben utilizar si los beneficios esperados son claramente superiores a los posibles riesgos.
- Para minimizar los riesgos, los preparados de hierro IV se deben administrar de acuerdo con la posología y el método de administración descritos en la ficha técnica de cada preparado específico.
- Los preparados de hierro IV solo se deben administrar en lugares con acceso inmediato a medidas de tratamiento de emergencia de reacciones de hipersensibilidad y con personal cualificado para evaluar y controlar las reacciones anafilácticas/anafilactoides.
- Los profesionales sanitarios deben proporcionar información a los pacientes sobre el riesgo de hipersensibilidad antes de cada administración. Los pacientes deben estar informados de los síntomas asociados y solicitar asistencia médica urgente si se produce una reacción.
- Se debe vigilar estrechamente a los pacientes por si presentan signos de hipersensibilidad, como mínimo durante los 30 minutos posteriores a cada administración de preparados de hierro IV.
- Los preparados de hierro IV no se deben utilizar durante el embarazo a menos que sea claramente necesario. El tratamiento debe limitarse al 2.º o 3.er trimestre, si los beneficios esperados son claramente superiores a los riesgos potenciales, tanto para la madre como para el feto. Los riesgos para el feto pueden ser graves y, entre ellos, se incluyen sufrimiento y anoxia fetal.

Para ampliar información pinchar [aquí](#) .