

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

SE RECOMIENDA NO INICIAR NUEVOS TRATAMIENTOS CON ▼ MONOFERRO® (HIERRO- ISOMALTÓSIDO) DEBIDO AL RIESGO DE REACCIONES GRAVES DE HIPERSENSIBILIDAD

Fecha de publicación: 19 de julio de 2017

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD
Referencia: MUH (FV), 8/2017

- Recientemente el Sistema Español de Farmacovigilancia ha recibido un número elevado de notificaciones de sospechas de reacciones graves de hipersensibilidad asociadas a la administración de hierro-isomaltosido (Monoferro®).***
- Actualmente se están analizando pormenorizadamente todos los datos disponibles, y como medida de precaución la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios que no inicien ningún nuevo tratamiento con este producto.***

La administración de medicamentos con hierro para administración intravenosa puede asociarse a la aparición de reacciones de hipersensibilidad. En el año 2013, dicha cuestión ya fue objeto de evaluación (Véase la [Nota Informativa MUH \(FV\), 20/2013](#) de la AEMPS).

En España se encuentran comercializados los siguientes preparados de hierro para administración intravenosa: *con* hierro-carboximaltosa (*Ferinject®*); *con* hierro-dextrano (*Cosmofer®*); *con* hierro-isomaltósido (*Monoferro®*); *con* hierro-sacarosa (*Feriv®*, *Venofer®*).

Recientemente el Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) ha recibido un número elevado de notificaciones de sospechas de reacciones graves de hipersensibilidad asociadas a la administración de hierro-isomaltosido (*Monoferro®*).

En concreto, a fecha 5 de julio de 2017, tras haberse realizado una búsqueda en la base de datos del SEFV, FEDRA¹, se identificaron un total de 108 casos notificados de reacciones anafilácticas graves o de situaciones clínicas graves relacionadas con anafilaxia / shock anafiláctico, asociados a la administración de alguno de los preparados de hierro intravenoso.

¹ Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas.



De esas 108 notificaciones graves, 44 estaban relacionadas con la administración de hierro-isomaltosido (*Monoferro*[®]). Con la estimación de 5080 pacientes expuestos en 2017 (en base a las cifras de ventas del producto), la tasa de notificación de reacciones graves de hipersensibilidad (casos notificados en relación a los pacientes tratados) es bastante más elevada que la estimada para otros preparados de hierro de administración intravenosa.

Actualmente se están analizando pormenorizadamente todos los datos disponibles, y como medida de precaución **la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios que no inicien ningún nuevo tratamiento con hierro-isomaltosido (*Monoferro*[®]).**

La AEMPS informará de la decisión final que se adopte en base a la evaluación detallada de todos los datos disponibles.

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