



**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS  
DE INTERÉS SANITARIO  
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**



**ALERTA DE SEGURIDAD 05-13  
31 de Julio de 2013**

**NUEVAS RECOMENDACIONES DE USO PARA LOS MEDICAMENTOS QUE  
CONTIENEN HIERRO DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la Salud sobre nuevas recomendaciones de uso para los medicamentos de administración intravenosa que contienen hierro como principio activo en sus formulaciones.

Las soluciones inyectables para vía intravenosa que contienen hierro están indicadas para el tratamiento de deficiencias de hierro en aquellos casos en que las preparaciones orales no son adecuadas, efectivas o tolerables o bien, cuando es clínicamente necesario un aporte rápido del mismo.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha emitido una comunicación con nuevas recomendaciones, la cual está basada en las conclusiones de la revisión llevada a cabo por el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés). Esta revisión se realizó luego de la notificación de algunos países europeos de reacciones de hipersensibilidad graves en pacientes que habían recibido medicamentos que contienen hierro en preparados para uso intravenoso, en particular mujeres embarazadas.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA determinó que el balance beneficio-riesgo de estos preparados se mantiene favorable pero que se deben establecer medidas específicas para la identificación temprana y el tratamiento inmediato de las reacciones alérgicas

Debido a lo anterior, se actualizó la información básica para prescribir de los medicamentos para uso intravenoso que contienen hierro como principio activo que se encuentran registrados en nuestro país.

Por tal motivo el Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de la salud lo siguiente:

- Utilizar los medicamentos para uso intravenoso que contienen hierro como principio activo sólo en lugares con acceso inmediato a medidas de tratamiento de emergencia de reacciones de hipersensibilidad.



MINISTERIO DE SALUD  
REPÚBLICA DE COSTA RICA

**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS  
DE INTERÉS SANITARIO  
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**



- Vigilar al paciente al menos durante 30 minutos después de la administración.
- No administrar dosis de prueba.
- Utilizar durante el embarazo únicamente en casos necesarios, reduciendo su uso al segundo y tercer trimestre del mismo.

Los medicamentos que contienen hierro como principio activo para uso intravenoso y que se encuentran registrados en el Ministerio de Salud son:

- 1) FERRUVENOL 20MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE (PRINCIPIO ACTIVO: HIERRO SACAROSA EQUIVALENTE A 20MG DE HIERRO). Registro Sanitario 2103-AAL-7368.
- 2) HIERRO DEXTRAN SOLUCIÓN INYECTABLE (HIERRO DEXTRAN EQUIVALENTE A 100MG DE HIERRO). Registro Sanitario 2102-ÑY-5858.
- 3) CHELTIN SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAVENOSA (PRINCIPIO ACTIVO: HIERRO ELEMENTAL CMO HIERRO SACAROSA) 100MG/5ML. Registro Sanitario 3301-YD-5500.

Finalmente, se recuerda la **importancia y el deber** de reportar cualquier sospecha de reacción adversa con los medicamentos que contienen hierro como principio activo o cualquier otro medicamento, mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital <http://www.ministeriodesalud.go.cr>), al Centro Nacional de Farmacovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud, calle 16, avenida 6 y 8, edificio Norte, 4° piso, Tel/Fax: 2257 2090.

  
Dra. Guiselle Rodríguez Hernández  
Directora a. i.

Regulación de Productos de Interés Sanitario

