

1572/CNFV/DFV/DNFD
Panamá, 24 de noviembre de 2014

Para: **Profesionales sanitarios**


De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RIESGO DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD GRAVES ASOCIADAS A FERUMOXITOL

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Ferumoxitol fue aprobado en la Unión Europea en Junio de 2012 como el tratamiento intravenoso de la anemia ferropénica en adultos con enfermedad crónica del riñón.

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido, informó a los profesionales de la salud, que la Agencia Europea de Medicamentos ha vuelto a evaluar los riesgos y beneficios de ferumoxitol. Esta evaluación se enfocó en los reportes acumulativos de reacciones de hipersensibilidad grave, entre las que se incluyen reacciones anafilácticas/anafilactoides graves y potencialmente mortales asociadas a ferumoxitol desde que fue aprobado por primera vez en los Estados Unidos en el 2009.

Muchos de los pacientes que presentaron reacciones que pusieron en riesgo la vida o reacciones anafilácticas fatales, también tenía un historial conocido de alergia a los medicamentos diferentes a hierro (ejemplo antibióticos).

Nuevas recomendaciones para ferumoxitol se están introduciendo como resultado de esta reevaluación:

Recomendaciones para los profesionales de la salud

Prescripción

- ❖ Ferumoxitol está contraindicado en pacientes con un historial conocido de alergia a medicamentos, incluyendo hipersensibilidad a otros productos de hierro parenteral.
- ❖ Al igual que con todas las preparaciones de hierro administrados por vía parenteral, el riesgo de hipersensibilidad es mayor en pacientes con afecciones inmunitarias o inflamatorias (ejemplo, lupus eritematoso sistémico, artritis reumatoide) y en pacientes con historia de asma grave, eczema u otra alergia atópica. En estos pacientes, ferumoxitol deberá solamente usarse si los beneficios son claramente superiores a los riesgos.

Administración

- ❖ Ferumoxitol solamente deberá ser administrado en forma de infusión intravenosa, en 50 a 250 mL de una solución estéril de cloruro de sodio 0.9% o glucosa estéril 5% y durante un periodo mínimo de quince minutos. No administrar por inyección.
- ❖ Coloque al paciente en posición reclinada o semi-reclinada durante la infusión ferumoxitol y durante al menos treinta minutos a partir de entonces.
- ❖ Monitoree cuidadosamente los pacientes para detectar signos o síntomas de reacciones de hipersensibilidad, incluyendo monitoreo de la presión arterial y pulso, durante y por lo menos treinta minutos después de la infusión.

- ❖ Al igual que con todos los preparados de hierro intravenoso, ferumoxitol sólo debe administrarse cuando el equipo de reanimación y el personal capacitado para evaluar y manejar reacciones anafilácticas o anafilactoides están disponibles de inmediato.

Observaciones generales

- ❖ Dígame a sus pacientes que le informen inmediatamente si comienzan a sentirse mal durante o después de la infusión de ferumoxitol.
- ❖ Al igual que con todos los preparados de hierro intravenoso, los pacientes deben ser informados de los riesgos y la potencial gravedad de las reacciones de hipersensibilidad antes de cada administración de ferumoxitol.

Situación en Panamá:

Actualmente, no se encuentra registrado, ni en trámite de registro sanitario, ni en trámite de permiso especial de importación, ningún producto cuyo principio activo sea ferumoxitol. Sin embargo, hemos querido comunicarle esta importante información de seguridad para que sea tomada en cuenta una vez contemos con este producto en nuestro país.

Para finalizar, le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las agencias reguladoras internacionales de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas:

1. <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON452538>

-----última línea-----MD

“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 06812, PANAMÁ 0618, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsimil: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa