

17/01/2020

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

**Hierro sacarosa; hierro carboximaltosa; hierro isomaltósido; hierro dextrano; complejo férrico
sódico gluconato. Riesgo de arterioespasmo coronario. EMA. ANMAT**

La Agencia de medicamentos de Europa (EMA, siglas en inglés) ha considerado los datos provenientes de ensayos clínicos y post comercialización junto con la evidencia de la literatura; el comité PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) ha coincidido en que la fortaleza de la relación causal del síndrome de Kounis con el uso de productos medicinales que contienen hierro para la administración intravenosa es lo bastante suficiente como para agregar una advertencia a la información de los productos con hierro sacarosa, hierro carboximaltosa, hierro isomaltósido, hierro dextrano y complejo férrico sódico gluconato.

La Información nueva es la que se encuentra en el siguiente párrafo:
Advertencias y Precauciones:

Reacciones de hipersensibilidad:

Las preparaciones con hierro administradas parenteralmente pueden ocasionar reacciones de hipersensibilidad incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides severas y potencialmente fatales. Las reacciones de hipersensibilidad también se han reportado luego del antecedente de dosis previas con complejos de hierro parenteral sin eventos adversos. Existen reportes de reacciones de hipersensibilidad que progresan al síndrome de Kounis¹ (arterioespasmo coronario alérgico agudo que puede resultar en infarto de miocardio)

Efectos adversos:

Trastornos cardíacos:

Frecuencia desconocida: síndrome de Kounis

Prospecto:

Posibles efectos adversos:

Reacciones alérgicas:

Contacte a su médico inmediatamente si usted experimenta cualquiera de los siguientes signos y síntomas que podrían señalar una reacción alérgica... y dolor de pecho que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente severa, llamada síndrome de Kounis.

Información extraída de: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. 11/19.
Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/novedades>

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**

¹ Se describe como la aparición simultánea de eventos coronarios agudos y reacciones alérgicas anafilácticas.