COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE
1ª Circunscripción

DAP **DEPARTAMENTO DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL** | **SIM** **Sistema de Información de Medicamentos**

12/11/2026

FARMACOVIGILANCIA
Información destinada a los profesionales de la salud

Medicamentos inyectables que contienen hierro. Inicio de revisión para evaluar el riesgo de hipofosfatemia y de problemas óseos relacionados. EMA

El Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) ha iniciado una revisión de los medicamentos inyectables que contienen hierro, como resultado del problema de los riesgos de hipofosfatemia y problemas óseos relacionados, incluida la osteomalacia ("reblandecimiento" de los huesos). El fosfato es importante para mantener la salud ósea. Cuando las concentraciones de fosfato descienden en exceso, puede ocurrir osteomalacia, causando síntomas como dolor óseo. En algunos casos, esto puede resultar en fracturas.

La hipofosfatemia y la osteomalacia hipofosfatémica son efectos secundarios conocidos de los medicamentos inyectables que contienen hierro carboximaltosa. La hipofosfatemia se encuentra registrada como un efecto secundario frecuente en la información del producto, lo que significa que afecta hasta a 1 de cada 10 personas que reciben el medicamento. Sin embargo, se desconoce la frecuencia de la osteomalacia hipofosfatémica, debido a que los datos disponibles no permiten una estimación de la frecuencia con que se produce.

Lo que desencadenó la revisión fueron los reportes que planteaban dudas sobre la eficacia que tienen las medidas actuales para reducir este riesgo asociado a los medicamentos que contienen hierro carboximaltosa. Estos reportes incluían casos graves de hipofosfatemia, algunos de los cuales resultaron en osteomalacia, incluso en pacientes que habían recibido solo una o dos dosis de hierro carboximaltosa y que no presentaban factores de riesgo reconocidos. Por otro lado, en algunos casos hubo retraso en el diagnóstico de la hipofosfatemia. Esto podría deberse a que los síntomas de la hipofosfatemia, como el cansancio y el dolor muscular o el dolor óseo, pueden superponerse con los de la deficiencia de hierro. Además, los problemas óseos reportados en estos casos, como la osteomalacia, no siempre son visibles en las radiografías.

En vista de que también se han reportado casos similares con otros medicamentos inyectables que contienen hierro, el alcance de la revisión cubre todos estos medicamentos, y no solo aquellos que contienen hierro carboximaltosa.

Información extraída de: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Septiembre 2026. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/novedadesfarmacovigilancia_sep26.pdf

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas. Puede realizarse a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**