

**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 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 www.notificaRAM.es