

La FDA refuerza las advertencias y cambia las instrucciones de prescripción para reducir el riesgo de sufrir reacciones alérgicas graves con el medicamento para la anemia Feraheme (ferumoxitol).

El día 30 de marzo de 2015 la Food and Drug Administration (FDA) publicó una Comunicación de Seguridad en la que refuerza la advertencia existente sobre las reacciones alérgicas graves, potencialmente mortales que pueden ocurrir con el medicamento para la anemia Feraheme (ferumoxitol), para ello ha cambiado las indicaciones y ha aprobado un Recuadro de Advertencia, el tipo de advertencia más fuerte de la FDA, acerca de estos riesgos graves. También se ha añadido una nueva contraindicación, referida al uso de Feraheme en pacientes que han tenido una reacción alérgica a cualquier producto de reemplazo de hierro por vía intravenosa (IV).

Feraheme pertenece al grupo de medicamentos conocidos como productos de reemplazo de hierro. Se utiliza para tratar la anemia ferropénica y está aprobado específicamente para su uso sólo en adultos que padecen enfermedad renal crónica y presentan anemia ferropénica.

Todos los productos de hierro endovenoso conllevan el riesgo de reacciones alérgicas potencialmente mortales. En el momento de la aprobación de Feraheme en 2009, este riesgo se describió en la sección Advertencias y Precauciones de la etiqueta del medicamento. Desde entonces, las reacciones graves, incluyendo muertes, se han producido a pesar de la correcta utilización del medicamento.

Este riesgo ha sido evaluado y se han identificado formas de reducir las reacciones alérgicas graves con Feraheme. Sobre la base de esa evaluación, se han actualizado las indicaciones y se ha añadido un recuadro de advertencia que describe estos riesgos como graves y recomienda a los profesionales de la salud:

- ✓ No administrar a los pacientes con antecedentes de reacción alérgica a Feraheme u otros productos de hierro endovenoso
- ✓ Sólo administrar productos de hierro a pacientes que requieren terapia de hierro endovenoso.
- ✓ Sólo administrar dicho medicamento diluido en forma de infusión intravenosa durante un mínimo de 15 minutos. No debe administrarse como una inyección endovenosa sin diluir.
- ✓ Controlar estrechamente a los pacientes para detectar signos y síntomas de reacciones alérgicas graves, incluyendo control de la presión arterial y el pulso durante la administración de Feraheme y durante al menos 30 minutos después de cada infusión.
- ✓ Considerar cuidadosamente los posibles riesgos y beneficios de la administración de Feraheme en pacientes de edad avanzada con múltiples o graves condiciones médicas, ya que estos pacientes pueden experimentar reacciones más severas.
- ✓ Considerar cuidadosamente los posibles riesgos y beneficios de la administración de Feraheme en pacientes con antecedentes de alergias a múltiples drogas. Los pacientes con múltiples alergias a los medicamentos también pueden estar en mayor riesgo.

Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm440138.htm>

La Habana, 2 de Abril del 2015.