

Nota N° 0082-CNFV-DFV-DNFD-2026
Panamá, 12 de octubre de 2026

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD

De: **MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

LA FDA AÑADE UNA ADVERTENCIA DESTACADA AL ETIQUETADO DE LA INYECCIÓN DE CARBOXIMALTOSA FÉRRICA (INJECTAFER) PARA DESCRIBIR EL RIESGO DE NIVELES BAJOS DE FOSFATO.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA, EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) ha aprobado modificaciones en el etiquetado de la inyección de carboximaltosa férrica (actualmente comercializada como Injectafer) que incluyen una advertencia destacada, la advertencia de seguridad más importante de la agencia. Esta advertencia describe el riesgo de hipofosfatemia sintomática (niveles bajos de fosfato en sangre) asociado con la inyección de carboximaltosa férrica y recomienda el control del fosfato en pacientes con riesgo de hipofosfatemia y en cualquier paciente que reciba un segundo ciclo de tratamiento dentro de los tres meses posteriores al ciclo anterior.

Las manifestaciones clínicas dependen de la gravedad y la duración de la hipofosfatemia. Los síntomas pueden incluir debilidad o dolor muscular, fatiga, temblores, confusión, convulsiones y arritmias cardíacas. La hipofosfatemia crónica grave puede provocar osteomalacia (reblandecimiento óseo) y fracturas.

La inyección de carboximaltosa férrica (Injectafer) es un medicamento de venta con receta para la reposición de hierro, aprobado originalmente en 2013 para el tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro. Se administra por vía intravenosa. La anemia por deficiencia de hierro es un tipo común de anemia que puede causar fatiga, debilidad, dificultad para respirar y otros síntomas. Injectafer está aprobado para pacientes de un año de edad o mayores que no toleran o no responden completamente al hierro oral.

También está aprobado para la deficiencia de hierro en adultos con enfermedad renal crónica no dependiente de diálisis y para la deficiencia de hierro en adultos con insuficiencia cardíaca y clase I/III de la Asociación de Corazón de Nueva York para mejorar la capacidad de ejercicio. Ciertas concentraciones de Injectafer también están aprobadas como medicamentos genéricos también están aprobadas como medicamentos genéricos de inyección de carboximaltosa férrica.

La FDA ya había aprobado otras actualizaciones de etiquetado para Injectafer que describían este riesgo. En 2019, la FDA determinó que la inyección de carboximaltosa férrica puede causar hipofosfatemia sintomática grave. Como resultado, en febrero de 2020, la FDA aprobó revisiones del etiquetado que, junto con otros cambios, añadieron una advertencia sobre este riesgo. En 2023, la advertencia se revisó para incluir recomendaciones sobre el control de los niveles de fosfato sérico en pacientes con riesgos de hipofosfatemia y en cualquier paciente que recibiera un ciclo de tratamiento repetido en tres meses.

La advertencia revisada también incluyó la osteomalacia y las fracturas como posibles complicaciones a largo plazo y añadió la enfermedad inflamatoria intestinal como posible factor de riesgo de hipofosfatemia. En 2025, la advertencia se revisó nuevamente para incluir factores de riesgo adicionales de hipofosfatemia.

En 2026, la FDA realizó una evaluación de la hipofosfatemia asociada a la inyección de carboximaltosa férrica utilizando múltiples fuentes de datos, incluyendo la base de datos del Sistema de Notificación de Eventos Adversos de la FDA (FAERS, por sus siglas en inglés) (que se ha incorporado a la base de datos del Sistema de Monitoreo de Eventos Adversos de la FDA [AEMS]), informes de la literatura científica y el Sistema Centinela de la FDA.

La FDA constató que se siguen notificando casos de hipofosfatemia sintomática con la inyección de carboximaltosa férrica y que los niveles de fosfato séricos son bajos a pesar de los cambios en el etiquetado realizados en febrero de 2020 y mayo de 2023, que añadieron y reforzaron la advertencia sobre este riesgo. La serie de casos del FAERS incluyó informes de carboximaltosa férrica. Las consecuencias incluyeron hospitalización, necesidad de terapia de reemplazo de fosfato durante semanas o meses y un seguimiento exhaustivo con visitas médicas periódicas.

Los datos del Sistema Centinela de la FDA indican que las pruebas de laboratorio para medir el fosfato sérico se realizan en menos del 20% de los episodios de administración de carboximaltosa férrica.

La hipofosfatemia asociada al carboximaltosa férrica puede provocar consecuencias graves, como hospitalización, necesidad de terapia de reemplazo de fosfato prolongada, osteomalacia y fracturas. Esta reacción adversa grave puede prevenirse o reducirse mediante un control adecuado de los niveles de fosfato y una intervención temprana. Por lo tanto, la FDA ha exigido que se añada una advertencia destacada al prospecto de Injestafer, describiendo el riesgo de hipofosfatemia sintomática y recomendando estrategias para mitigarla. Esta medida resalta la advertencia que ya figura en el prospecto de Injestafer.

Situación en Panamá

Según la base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, actualmente en Panamá se encuentra registrado el siguiente producto comercial que contienen el principio activo carboximaltosa férrica.

Nombre del Producto	Principio Activo	Fabricante/Titular	Registro Sanitario
Ferinject 500mg/10mL (50mg/mL) Dispersión Inyectable y para Perfusión, I.V.	Carboximaltosa de hierro	IDT Biologica GMBH de Alemania; Titular: Vifor (International) INC. de Suiza	101730

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMs) de hipofosfatemia asociada al principio activo carboximaltosa férrica.

Recomendaciones a los pacientes y cuidadores:

- Tener presente que la carboximaltosa férrica puede provocar hipofosfatemia (niveles bajos de fosfato).
- Deben contactar un profesional de la salud si aparecen síntomas nuevos o que empeore debido a niveles bajos de fosfato (por ejemplo, debilidad o dolor muscular, fatiga, dolor óseo y articular, confusión). Algunos de estos síntomas pueden ser similares a los de anemia por deficiencia de hierro.

Trabajando en pro de la regulación
del sector farmacéutico
Página 3
Nota N° 0082-CNFV-DFV-DNFD-2026
Panamá, 12 de octubre de 2026

Recomendaciones a los profesionales de salud:

- Deben informar a los pacientes sobre el riesgo de hipofosfatemia asociado al uso de inyecciones de carboximaltosa férrica.
- Compruebe los niveles de fosfato sérico antes de repetir el tratamiento con carboximaltosa férrica, si el paciente tiene el riesgo de presentar niveles bajos de fosfato sérico o si va a repetir el tratamiento dentro de los tres meses posteriores al tratamiento anterior.
- Corrija la hipofosfatemia preexistente antes de administrar carboximaltosa férrica.
- Monitorizar los niveles de fosfato sérico en pacientes con riesgo de hipofosfato sérico crónico.
- Tratar la hipofosfatemia según esté medicamente indicado.
- Considere la posibilidad de suspender definitivamente el tratamiento con carboximaltosa férrica en casos de hipofosfatemia sintomática grave o hipofosfatemia persistente.

Se solicita a los fabricantes y/o titulares de productos farmacéuticos que contienen como principio activo carboximaltosa férrica, incluir la información de seguridad, sobre el riesgo de hipofosfatemia asociada al uso de medicamentos que contienen carboximaltosa férrica, en la ficha técnica o monografía y en el prospecto o inserto de estos productos.

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (Minsa), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net) para las sospechas de reacciones adversas y (<https://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa/login>) para las sospechas de fallas terapéuticas.

Para finalizar, le agradecemos tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

- Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), Estados Unidos. [en línea] <<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-communications/fda-adds-boxed-warning-labeling-ferric-carboxymaltose-injection-injectafer-describe-risk-low>> [Consultada: 12/10/26]
- Base de Datos de Consulta Pública para Validación de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 12/10/26]

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

ED/ia-----Última línea-----

