



Seguridad y Eficacia del Complejo de Hidróxido de Hierro (III) y Polimaltosa



Título original: Safety and Efficacy of Iron (III)-hydroxide Polymaltose Complex

Fuente: *Arzneimittelforschung*, 57(6A):439-52, 2007

Autor: Geisser P

Institución: Sri Venkateswara University, Tirupati, India.



Diversos ensayos clínicos en hombres, mujeres, niños y lactantes demostraron que el complejo de hidróxido de hierro (III) y polimaltosa es eficaz y seguro para el tratamiento de la deficiencia de hierro y la anemia asociada.

Se estima que alrededor de 750 millones de personas en el mundo tienen anemia por deficiencia de hierro (ADH), un trastorno que compromete el desarrollo psicomotor en lactantes y niños pequeños, y que puede ocasionar déficit cognitivo en el largo plazo. La anemia durante el embarazo puede asociarse con bajo peso al nacer, prematuridad y mortalidad perinatal. Los niños pequeños, sobre todo en los países en vías de desarrollo, las mujeres jóvenes y las embarazadas representan los tres grupos principales con riesgo particularmente alto de presentar ADH. La ADH responde rápidamente a la terapia con hierro oral, pero suele ser mal tolerada por los pacientes.

El complejo de hidróxido de hierro (III) y polimaltosa (*Iron [III]-hydroxide polymaltose complex [IPC]*) constituye una forma de aporte de hierro, eficaz y bien tolerada. El IPC no sufre reducción en los fluidos corporales y no genera estrés oxidativo.

Diversos estudios demostraron que el tratamiento con IPC se asocia con aumento sustancial de los niveles de hemoglobina y con recuperación de las reservas de hierro en lactantes, en niños y en adultos. Una diferencia importante entre el IPC y las sales ferrosas es que la biodisponibilidad aumenta cuando el IPC se ingiere con alimentos. El uso de IPC está indicado para el tratamiento de cualquier tipo de deficiencia de hierro (DH), incluida la DH latente (agotamiento de las reservas de hierro) y para la ADH, como también para la prevención de la deficiencia de hierro durante el embarazo y la lactancia. Además, el tratamiento con IPC es eficaz para reponer las reservas de hierro en donantes habituales de sangre y para corregir la DH con anemia o sin ella en lactantes y niños pequeños. El IPC generalmente se tolera bien y causa significativamente menos trastornos gastrointestinales que las sales ferrosas. Tanto la incidencia como la gravedad de los eventos adversos en la mayoría de los ensayos clínicos han sido menores con IPC que con sulfato ferroso. El IPC también es más seguro en casos de sobredosis accidental y no se han comunicado decesos. Si se tiene en cuenta la definición de equivalencia terapéutica, que establece que dos preparados son equivalentes cuando se asocian con la misma eficacia y seguridad, se puede concluir que el IPC es superior a las sales de hierro, debido a que presenta igual eficacia, pero un mejor perfil de seguridad.