



ABORDAJE MULTIDISCIPLINAR DE LA ANEMIA FERROPÉNICA

Los expertos opinan

EXPERTOS

SUMARIO

meiji

Meiji Pharma Spain, S.A.

Título original: ABORDAJE MULTIDISCIPLINAR DE LA ANEMIA FERROPÉNICA. Los expertos opinan

© Copyright Contenidos 2023: Los autores

© Copyright Edición: Canal Estrategia Editorial SL

ISBN: 978-84-19546-32-6

Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida ni transmitida en ninguna forma o medio alguno, electrónico o mecánico, incluyendo las fotocopias o las grabaciones en cualquier sistema de recuperación de almacenamiento de información, sin el permiso escrito de los titulares del copyright.

Esta obra se presenta como un servicio a la profesión médica. El contenido de la misma refleja las opiniones, criterios, conclusiones y/o hallazgos propios de sus autores, los cuales pueden no coincidir necesariamente con los de MEIJI PHARMA SPAIN, patrocinador de la edición.

EXPERTOS



**Dra. Sara
Blasco Algora**

**Dr. Rodrigo
Orozco Fernández**

**Dr. Juan Óscar
Romanillos Arroyo**

**Dra. Belén
Rosado Sierra**

Dra. Sara Blasco Algora

*Especialista en Gastroenterología y Aparato Digestivo
Servicio de Gastroenterología HM Hospitales. Madrid*

Dr. Rodrigo Orozco Fernández

*Servicio de Ginecología y Obstetricia
Hospital Universitario Quironsalud de Málaga*

Dr. Juan Óscar Romanillos Arroyo

*Médico Especialista en Cirugía Ortopédica y Traumatología
Hospital Universitario de Guadalajara
Profesor Asociado Ciencias Salud Universidad Alcalá Henares*

Dra. Belén Rosado Sierra

*Servicio de Hematología
Hospital Universitario Rey Juan Carlos. Madrid*

SUMARIO

1.

Pág. 1

¿Cuándo y por qué tratar la anemia ferropénica?

2.

Pág. 3

Anemia ferropénica en Ginecología

3.

Pág. 7

Anemia ferropénica en Hematología y Oncología

4.

Pág. 9

Anemia ferropénica en consulta de Aparato Digestivo

5.

Pág. 11

Anemia ferropénica en Cirugía Ortopédica y Traumatología

6.

Pág. 15

¿Qué es Profer y qué beneficios aporta en anemia ferropénica en comparación con otros preparados?



1.

¿Cuándo y por qué tratar la anemia ferropénica?



El hierro es un nutriente esencial que se encuentra presente en todas las células y participa en diversas funciones vitales como:¹

1. Transportar oxígeno a los tejidos desde los pulmones por medio de la hemoglobina (unido al grupo prostético hem de la hemoglobina).
2. Facilitar el aporte de oxígeno a los músculos (unido al grupo prostético hem de la mioglobina).
3. Formar parte de sistemas enzimáticos respiratorios en el interior de las células, a través de los citocromos de la cadena respiratoria mitocondrial e intervenir en reacciones enzimáticas en diversos tejidos.

Un bajo nivel de hierro puede interferir en las funciones vitales y aumentar la morbimortalidad.

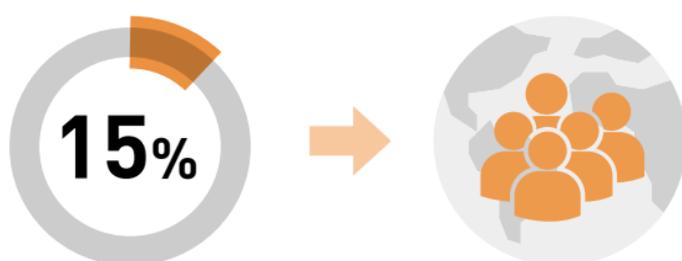
El hierro hemo está presente en los productos de origen animal y está compuesto por una molécula de protoporfirina IX y un ion de Fe^{2+} . El hierro no-hemo (Fe^{2+} y Fe^{3+}) se encuentra en alimentos de origen animal y vegetal (cereales, verduras, legumbres, frutas). Éste constituye el 90-95% de la ingesta total del micronutriente.²

La cantidad de hierro absorbida y utilizada por el organismo depende no sólo del contenido que éste tenga en los alimentos sino también del estatus en que se encuentre este mineral y, fundamentalmente, de su biodisponibilidad en los alimentos. Así, la absorción varía desde una cantidad que oscila entre el 1% y el 5% en los vegetales, hasta un 10-25% en las carnes y el pescado.²

Como veremos más adelante, las diferentes etapas de la vida de la mujer suponen un reto apasionante para los profesionales sanitarios, pues en cada una de ellas (adolescencia, edad fértil y menopausia), existen una serie de requisitos y necesidad especiales, centradas en diferentes procesos vitales imprescindibles para el adecuado desarrollo de la vida humana.

Por ello, es importante conocer los principales signos de alarma que pueden hacernos sospechar de una ferropenia o incluso de una anemia, cuyas repercusiones serían fácilmente solucionables con un tratamiento correcto establecido en el momento adecuado.

El déficit de hierro conduce a una serie de alteraciones de las funciones vitales con su correspondiente morbilidad. La anemia ferropénica es la anemia más frecuente. Se estima que **un 15% de la población mundial la presenta y en los países desarrollados la padecen con mayor frecuencia lactantes y niños en edad preescolar, adolescentes y mujeres en edad fértil.**^{1,3}



En el tratamiento de la anemia ferropénica deben de cumplirse varios objetivos, como son:

- Eliminar, siempre que sea posible, la causa que la produce.
- Corregir la cifra de hemoglobina.
- Restaurar los depósitos de hierro del organismo.

En la mayoría de los enfermos, la ferroterapia puede llevarse a cabo satisfactoriamente suministrando hierro por vía oral, que es el tratamiento de elección de la anemia ferropénica. El tratamiento parenteral debe reservarse para aquellos casos en los que los preparados orales no son adecuados, existe anemia ferropénica refractaria o clínicamente se requiere un aporte rápido de hierro.

Debe procederse al tratamiento sustitutivo con hierro por un periodo de tiempo que asegure la normalización de la hemoglobina y la repleción de los depósitos.

2.

Anemia ferropénica en Ginecología



Dr. Rodrigo Orozco Fernández

Durante la adolescencia existen unas necesidades especiales de ciertos componentes nutricionales. Si hablamos de los minerales, el calcio y el zinc, junto al hierro, son especialmente importantes.

En este periodo de la vida, se produce una importante transformación musculoesquelética que repercutirá en la posterior imagen corporal; además, el sistema sanguíneo sufre una importante maduración. Esto, unido a la menarquia (primera menstruación) y la aparición de los ciclos menstruales cada 28 días, hace que se necesite una ingesta recomendada de hierro entre 8-15 mg/día.⁴

La deficiencia de hierro se produce cuando su ingesta no es suficiente para cubrir las necesidades del organismo, es por ello que las reservas comienzan a descender hasta hacerse insuficientes para las demandas fisiológicas.

Entre el 9 y el 16% de la población adolescente femenina tiene cierto déficit de hierro.

Recomendaciones de las Guías sobre cantidad de hierro diaria⁵

	mg DIARIOS
 Adolescentes hombres (14-18 años)	11
 Adolescentes mujeres (14-18 años)	15
 Hombres adultos (19-50 años)	8
 Mujeres adultas (19-50 años)	18
 Embarazo	27
 Lactancia	9
 Adultos (>51 años)	8

Los efectos negativos de la carencia de hierro no se limitan a la anemia ferropénica, conocida por todos como una situación grave, aunque reversible con una adecuada suplementación, sino que múltiples estudios han demostrado su asociación con:

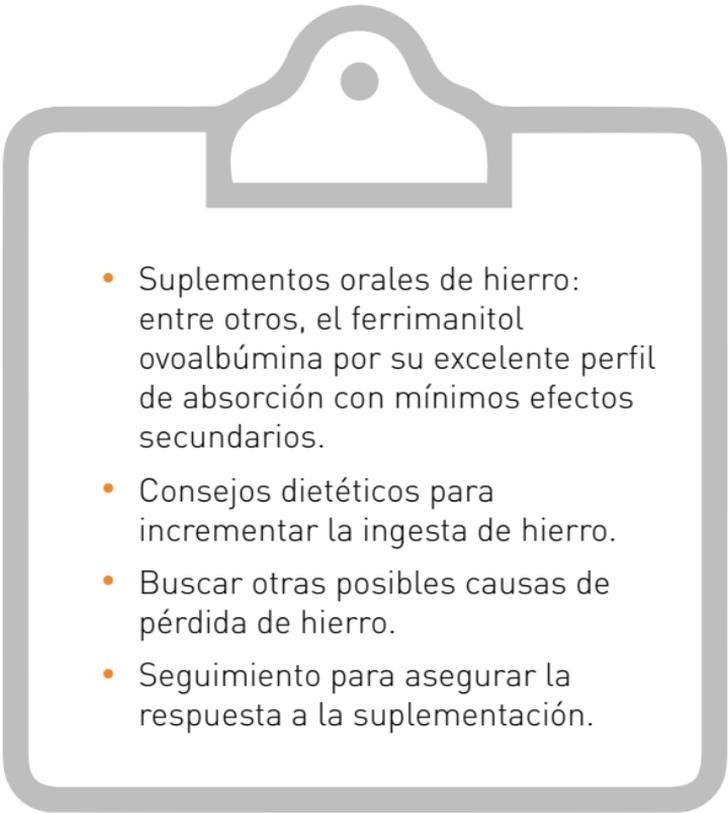
- Disminución del rendimiento cognitivo.
- Enlentecimiento del aprendizaje verbal.
- Pérdidas de memoria.
- Puntuaciones menores en cálculo matemático.
- Talla baja.
- Disminución del apetito.

Entre los factores de riesgo que debemos buscar para plantearnos la posibilidad de suplementación de hierro se encuentran:

- Enfermedades crónicas.
- Sangrado menstrual abundante.
- Historia de sangrado digestivo.
- Bajo peso o malnutrición.
- Diagnóstico previo de déficit de hierro.

Hay que destacar que la obesidad y el sobrepeso, cada vez más prevalente entre la población adolescente, también son factores de riesgo aumentado de déficit de hierro. De hecho, el déficit de hierro estuvo presente en el 5,5 % de la población obesa frente al 2,1 % de los adolescentes no obesos. Se considera un factor de riesgo tanto en varones como mujeres adolescentes, pero el riesgo es tres veces mayor en las mujeres adolescentes obesas.⁶

En las pacientes en las que aconsejamos la suplementación con hierro debemos plantear:

- 
- Suplementos orales de hierro: entre otros, el ferrimanitol ovoalbúmina por su excelente perfil de absorción con mínimos efectos secundarios.
 - Consejos dietéticos para incrementar la ingesta de hierro.
 - Buscar otras posibles causas de pérdida de hierro.
 - Seguimiento para asegurar la respuesta a la suplementación.

En la mujer en edad reproductiva, la pérdida de hierro por la menstruación determina un aumento de los requerimientos de este mineral, lo que hace que este grupo sea más vulnerable a experimentar una deficiencia de hierro.

La anemia ferropénica menoscaba la resistencia a la infección en todos los grupos de edad y reduce la capacidad física y el desempeño laboral en adolescentes y adultos. Por este motivo, se recomienda la administración intermitente de suplementos de hierro y ácido fólico como intervención de salud pública en mujeres menstruantes que vivan en entornos con una alta prevalencia de anemia, para mejorar sus concentraciones de hemoglobina y la dotación de hierro y reducir el riesgo de anemia. Además, las mujeres que comienzan un embarazo con reservas de hierro subóptimas pueden presentar mayor riesgo de resultados maternos y neonatales negativos.

El hierro absorbido por la mujer gestante se destinará en primer lugar al feto, después a la placenta y, por último, a cubrir las necesidades de la formación de nuevos hematíes.

Además, en la Guía de Práctica Clínica de la Organización Mundial de la Salud (OMS), se recomienda administrar suplementos de hierro y ácido fólico durante, al menos, tres meses después del parto (recomendación basada en consenso), con el objetivo de disminuir la ocurrencia de anemia posparto.⁷

Los suplementos de hierro estarían ampliamente recomendados en embarazo y durante la lactancia, en especial, en aquellas mujeres en los que se les haya detectado niveles bajos de hemoglobina (anemia), ferritina (ferropenia), o que no puedan mantener una dieta variada y equilibrada suficiente para mantener los niveles dentro de las recomendaciones sanitarias.

Los suplementos de hierro estarían ampliamente recomendados en embarazo y durante la lactancia



Por último, la anemia es un problema frecuente en las **personas mayores** y está relacionada con un aumento de la morbilidad y mortalidad. La prevalencia de la anemia se incrementa con la edad, pudiendo oscilar en ancianos (± 65 años) entre el 48% y el 60%.

La existencia de anemia se asocia a menor resistencia física y mayor riesgo de discapacidad, ambos factores de riesgo independientes de caídas.⁸



La **menopausia** es un periodo de la vida de la mujer en el que existen unos requerimientos alimenticios especiales. Las mujeres que han alcanzado el climaterio tienen mayor riesgo de sufrir anemia, sobre todo, si existen condiciones nutricionales carenciales en esta etapa.

El cansancio suele ser el primer síntoma que nos avisa de una posible falta de hierro, dado que suele asociarse a una disminución de los niveles de hemoglobina y, por tanto, a una menor capacidad de transporte de oxígeno en la sangre.

Una disminución de hierro en la menopausia puede manifestarse también como una disminución en la capacidad de concentración, cefalea o caída del pelo. Es importante atender a los signos que envía nuestro organismo, en especial, si no se sigue una alimentación variada como la dieta mediterránea.

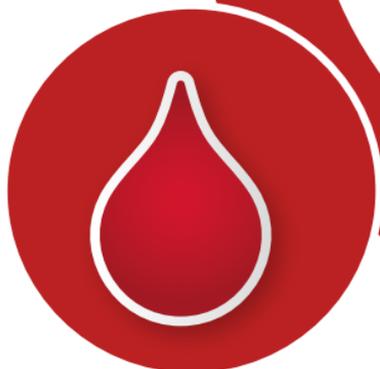
Una vez que las mujeres completan su vida reproductiva y entran en la menopausia, la anemia se hace menos prevalente. Se ha señalado en diversos estudios que la prevalencia en mujeres mayores oscila entre el 3 y el 47 % de los casos. Entre los 50 y 64 años sólo el 6,8 % de las mujeres son anémicas, para incrementarse poco a poco desde esa edad en adelante. Un tercio de las anemias en la postmenopausia son nutricionales (por falta de hierro) y con frecuencia se asocian a sangrado gastrointestinal. Otro tercio de los casos se deben a enfermedades crónicas (inflamación crónica o enfermedad renal) y el tercio restante de los casos son de origen desconocido.⁹

Ante los signos de alarma que hemos analizado, deben hacerse estudios detallados y dirigidos para tratar de buscar un posible problema asociado al déficit de hierro.

El tratamiento de la anemia en el anciano depende de la etiología. En el caso de la anemia ferropénica, se basa en hierro oral siempre que sea posible, ya que la vía parenteral se reserva para situaciones especiales por la alta frecuencia de sus reacciones de intolerancia.¹⁰

3.

Anemia ferropénica en Hematología y Oncología



Dra. Belén Rosado Sierra

La anemia en pacientes oncológicos es uno de los síntomas más frecuentes y un factor determinante para la calidad de vida del paciente y pronóstico de la enfermedad.¹¹

Las concentraciones séricas de ferritina se asocian estrechamente con los depósitos de hierro corporal total. Las bajas concentraciones son específicas de deficiencia de hierro. Sin embargo, la ferritina es un reactante de fase aguda, y las concentraciones se incrementan en trastornos inflamatorios e infecciosos (por ejemplo, hepatitis) y en neoplasias.¹²

La etiopatogenia es multifactorial, y muchas veces combinada. En la mayoría de los casos puede ser la forma de presentación del tumor, otras veces es consecuencia del tratamiento antineoplásico o de la progresión de la enfermedad. Se puede producir por pérdidas de sangre agudas o crónicas, hemólisis hipoproliferativa paraneoplásica, por invasión tumoral de médula ósea, neoplasias hematológicas o por carencias nutricionales (déficit de hierro, folato o vitamina B12).¹³

En estos entornos, una ferritina sérica de hasta 100 ng/mL sigue siendo compatible con la deficiencia de hierro. **Esta anemia se caracteriza por anemia microcítica o normocítica y un bajo recuento de reticulocitos.** Los valores de hierro sérico y de transferrina sérica son típicamente de bajos a normales, mientras que el valor de la ferritina sérica puede ser normal o elevado.

Dado que se trata de una coexistencia entre un déficit de hierro y un estado inflamatorio que altera el metabolismo del mismo, además de tratar el origen de esa inflamación (tratamiento oncológico), se deberá plantear tratamiento con terapia férrica^{14,15} oral junto con ácido fólico y vitamina B12 en caso de déficit.

El objetivo básico de la ferroterapia es normalizar los parámetros hematológicos alterados en los estados deficientes de hierro y posteriormente, restablecer los depósitos de hierro del organismo.

El tratamiento con ferrimanitol ovoalbúmina tras estudios de protección gastroduodenal, demostró que ejerce un efecto protector frente a la toxicidad habitual del hierro observada en otras formulaciones con similares resultados.¹⁶

Por lo que sería una buena opción de tratamiento en este perfil de pacientes en los que la presencia de la anemia es un condicionante en su calidad de vida.

4.

Anemia ferropénica en consulta de Aparato Digestivo



Dra. Sara Blasco Algora

Entre el 2-5 % de los varones adultos y mujeres postmenopáusicas en nuestro medio, padecen anemia ferropénica, teniendo la ferropenia su origen en el aparato digestivo en la mitad de los casos.^{17,18}

Es fundamental tratar la causa subyacente y reponer la carencia de hierro hasta asegurar que se hayan rellenado los depósitos de hierro.

Las causas más frecuentes de anemia ferropénica en la consulta de aparato digestivo son:^{19,20}

- Las pérdidas digestivas por ingesta de AINEs/AAS.
- Cáncer de colon.
- Cáncer gástrico.
- Úlcera péptica.
- Angiodisplasias.
- Malabsorción por enfermedad celiaca.

En la anemia ferropénica, siempre debe ser estudiada la etiología con vistas a establecer un tratamiento dirigido. El estudio debe incluir siempre serología **enfermedad celiaca**. El resto de estudios se realizarán de acuerdo a la edad, el sexo y los síntomas.

Por otro lado, no hay que olvidar que la anemia debe ser tratada hasta alcanzar niveles de ferritina adecuados, mejorando la calidad de vida y el pronóstico.

El tratamiento de elección es la ferroterapia oral que debe administrarse en todos los casos. Clásicamente, se han administrado sales porque se absorben mejor, si bien deben ser administradas en ayunas y separadas de algunos fármacos que pueden alterar su absorción.⁸ Con frecuencia son mal toleradas, lo que acaba en un mal cumplimiento del tratamiento.

Existen distintas formulaciones que pueden ser empleadas para intentar evitar los inconvenientes de las sales ferrosas. Concretamente, el ferrimanitol ovoalbúmina puede ser una alternativa teniendo en cuenta que presenta una menor toxicidad e irritabilidad de la mucosa gastroduodenal, ya que al transportarse en una estructura micelar ejerce un efecto protector de la mucosa, sin que se vea alterada la absorción de éste.^{16,21}

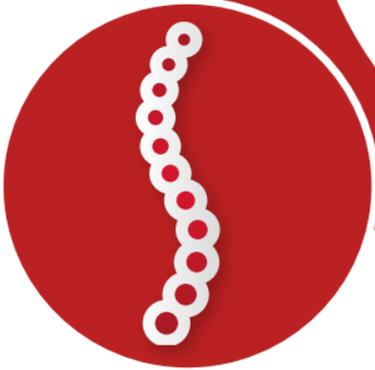
Con frecuencia los pacientes con anemia ferropénica de origen digestivo tienen síntomas dispépticos, cambios en el ritmo intestinal u otros síntomas digestivos que podrían verse agravados por la administración de sales ferrosas. Todo esto también debe tenerse en cuenta a la hora de escoger entre las distintas presentaciones de hierro oral.

El ferrimanitol ovoalbúmina puede ser una alternativa teniendo en cuenta que presenta una menor toxicidad e irritabilidad de la mucosa gastroduodenal.



5.

Anemia ferropénica en Cirugía Ortopédica y Traumatología



Dr. Juan Óscar Romanillos Arroyo

Con frecuencia los pacientes intervenidos por Cirugía Mayor Ortopédica o afectados por traumatismos graves (**Tabla 1**) sufren los efectos de un sangrado importante y de la consiguiente anemia (hemoglobina menor de 13 g/dl en varones y de 12 g/dl en mujeres), lo que puede motivar la necesidad de transfusiones alogénicas, afectar negativamente a su recuperación funcional y provocar diferentes complicaciones generales y quirúrgicas.^{22,23}



Tabla 1. Pacientes con riesgo de sangrado importante y anemia grave secundaria en Cirugía Ortopédica y Traumatología (COT)

Cirugía Mayor Ortopédica electiva (cirugía programada, optimización preoperatoria planificable)	<ul style="list-style-type: none">• Artroplastia total de rodilla• Artroplastia total de cadera• Recambios protésicos• Grandes instrumentaciones columna• Osteotomía pelvis, cadera, rodilla• Cirugía por osteomielitis grave• Etc.
Pacientes con traumatismos graves (sangrado inmediato, optimización preoperatoria urgente)	<ul style="list-style-type: none">• Politraumatizados / polifracturados• Fracturas de cadera y pelvis• Fracturas periprotésicas / interimplantes• Fracturas graves de fémur y rodilla• Heridas graves con afectación vascular• Etc.

Desde hace años, existe mucha investigación y toda una cultura dirigida a abordar el problema de la prevención y tratamiento de la anemia en la COT. Básicamente, éstas son las siguientes líneas de actuación:²²

1. **Preoperatorio:** optimización general de los pacientes. Ello puede realizarse de forma programada, con suficiente tiempo, en los que la cirugía es electiva. En los traumatismos graves, sin embargo, la optimización debe ser urgente.
2. **Peroperatorio:** uso de diferentes métodos de prevención del sangrado y/o recuperación del mismo en el quirófano y la reanimación.
3. **Postoperatorio:** las pautas de diagnóstico y tratamiento precoz de la anemia, desde la transfusión de concentrados de hematíes, pasando por la ferrotterapia intravenosa u oral y recomendaciones generales y dietéticas.

Con frecuencia, el déficit de hierro, absoluto (pérdidas sangre o falta de aporte en la dieta) o funcional (enfermedades inflamatorias crónicas que interfieren en su metabolismo y absorción), es la base de la anemia en la Cirugía Mayor Ortopédica y muchas guías clínicas e instituciones sanitarias recomiendan la ferrotterapia intravenosa u oral.²⁴

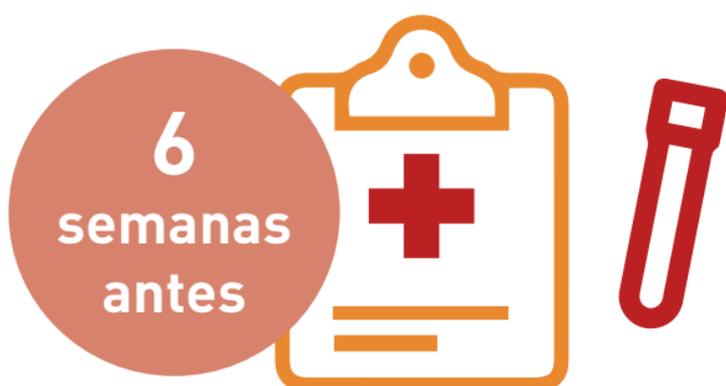
Por ello, **hay que destacar dos momentos** en los que los traumatólogos tienen una oportunidad privilegiada para actuar de un modo sencillo en el diagnóstico de la anemia ferropénica y su tratamiento mediante ferrotterapia oral, y contribuir así a reducir el impacto individual y social que la anemia pre y postoperatoria provoca en los pacientes.

1

Antes de la Cirugía Mayor Ortopédica programada.

Diferentes estudios evidencian una prevalencia de anemia preoperatoria del 25% en pacientes sometidos a cirugía mayor ortopédica (prótesis de cadera y rodilla).¹ La anemia preoperatoria es un factor de riesgo independiente de aumento del riesgo de complicaciones postoperatorias y de muerte intrahospitalaria a los 30 días. Una hemoglobina < 13 g/dl es el factor de riesgo independiente más importante de transfusión en estas cirugías.²²

Se debe valorar y corregir aquellas patologías generales que actualmente sabemos que comprometen los resultados de la cirugía ortopédica (diabetes, déficits nutricionales, medicación, anemia...). Por lo que se debería hacer una revaloración clínica y analítica al menos 6 semanas previas a la cirugía para diagnosticar y tratar a tiempo la anemia y el déficit de hierro.²³



Numerosas guías recomiendan el tratamiento de la anemia preoperatoria en este momento, porque es segura y altamente coste-efectiva.²³

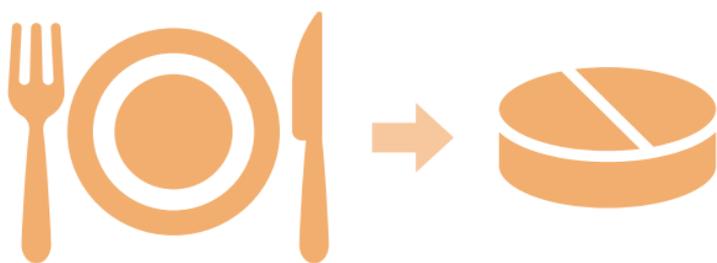
2

Tras la cirugía.

Por destacar el problema, se refieren cifras de anemia del 51% tras artroplastia total de cadera y rodilla y del 87% tras fractura de cadera.²³

En este momento hay que señalar:

- Durante el **postoperatorio inmediato**, la primera semana aproximadamente, la respuesta inflamatoria general del organismo altera la absorción intestinal del hierro. En esta etapa, la evidencia clínica actual no recomienda la ferroterapia oral, por falta de eficacia y la elevada tasa de efectos adversos gastrointestinales (15%).²³ La anemia se trata mediante ferroterapia intravenosa o la transfusión de hematíes, según su gravedad.
- En el momento del **alta hospitalaria**, el traumatólogo puede considerar optimizar las recomendaciones terapéuticas mediante la ferroterapia oral de la anemia moderada o leve. Sería recomendable incluir el diagnóstico de la anemia en el informe y, para corregir los niveles de hemoglobina y reponer los depósitos de hierro, indicarlos a partir de la segunda semana postoperatoria y durante las primeras 4-8 semanas, momento a partir del cual los servicios de medicina de atención primaria suelen hacer el seguimiento médico general del paciente.



Dentro de los suplementos orales de hierro disponibles para la anemia ferropénica, **el empleo de ferrimanitol ovoalbúmina, tras la comida principal del día, proporciona una rápida biodisponibilidad del hierro con una buena tolerancia gastroduodenal.**²⁵

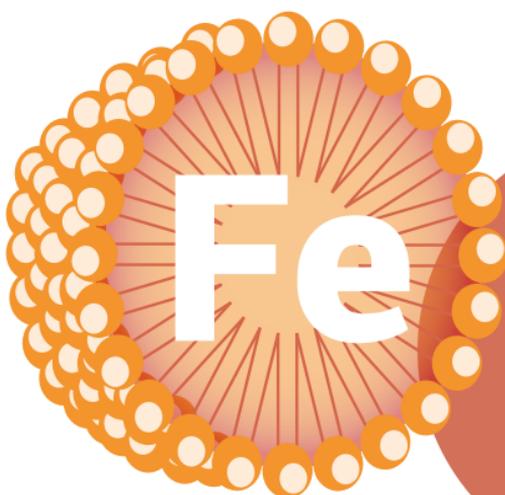
6.

¿Qué es Profer y qué beneficios aporta en anemia ferropénica en comparación con otros preparados?



Profer es un preparado oral de hierro trivalente.

Tiene como principio activo una proteína férrica natural, **ferrimanitol ovoalbúmina (FMOA)**, compuesta por un complejo hierro y manitol protegido por albúmina de huevo.



PROFER es hierro ligado a una proteína natural con una especial estructura micelar.²¹

Esta administración de hierro ligado a un núcleo proteico permite:^{16,21}

- Una liberación progresiva
- Una absorción fácil
- Una disponibilidad inmediata

Profer transporta el hierro en una **estructura micelar**, de manera que la absorción del hierro tiene lugar **sin riesgo de acumulación tisular, toxicidad o irritación**.^{16,21}

Profer pasa por el estómago y se absorbe en el duodeno, proporcionando hierro de **disponibilidad inmediata**, al igual que el hierro de depósito (ferritina), que se metaboliza fácilmente.^{16,21}

Además Profer tiene buena tolerancia gastroduodenal.¹⁶ El daño de la mucosa gastroduodenal ocasionado por otros preparados antianémicos observado en la práctica clínica, se debe a que el hierro que contienen como principio activo produce un fenómeno de peroxidación lipídica en el epitelio gastroduodenal. El hierro libre de la luz intestinal se fija en las microvellosidades enterocitarias como paso previo a la captación y posterior transcitosis. Las micropartículas de hierro se fijan además a otras estructuras celulares como son varios orgánulos citoplasmáticos, de los que caben destacar las crestas mitocondriales.

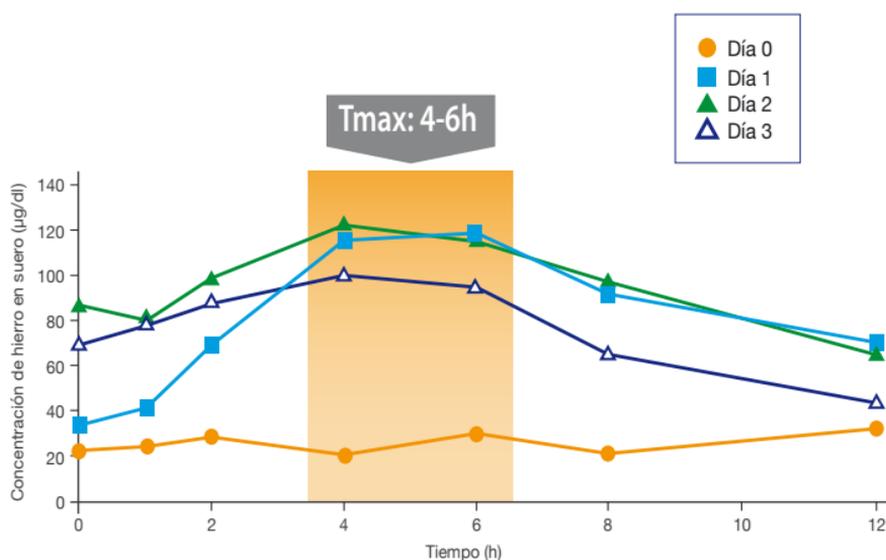
La ferritina es la proteína de depósito de hierro más importante, ya que acumula el 19% de hierro total del organismo. Existe una correlación directa entre la concentración de ferritina plasmática y la cantidad de hierro almacenado.²⁶ De manera que, en situaciones de ferropenia, la ferritina es el primer elemento bioquímico que disminuye y el último en recuperarse.

La administración de las dosis recomendadas de Profer normaliza los parámetros hematológicos alterados.²⁷

Los alimentos disminuyen la absorción del sulfato ferroso hasta un 50%.²⁶

La alta estabilidad de la proteína férrica natural permite que se pueda tomar después de las comidas.^{21,27} Esto **aumenta la adherencia al tratamiento** ya que está demostrado que los medicamentos que se pueden tomar en las comidas tienen mejor cumplimiento.

Concentraciones medias de hierro al inicio y después de la administración de Profer los días 1, 2 y 3¹⁶



Profer se toma 1 vez al día después de la comida principal.²⁷



En el **tratamiento** de la anemia ferropénica:

profer 80 mg - 1 dosis al día después de la comida principal²⁷

En **profilaxis**:

profer 40 mg - 1 dosis al día después de la comida principal²⁷

profer

Beneficios que aporta en anemia ferropénica en comparación con otros preparados:

- **Absorción del hierro sin riesgo de acumulación tisular, toxicidad o irritación²¹**
- **Disponibilidad inmediata para normalizar los parámetros hematológicos alterados^{21,27}**
- **Ejerce un efecto protector de la mucosa gastro-duodenal²¹**
- **Se toma 1 vez al día después de la comida principal²⁷**
- **Permite una buena adherencia al tratamiento²⁸**

Bibliografía



1. American College of Obstetricians and Gynecologists. Menstruation in girls and adolescents: using the menstrual cycle as a vital sign. Committee Opinion No. 651. *Obstet Gynecol.* 2015;126:e143- 6.
2. Alimentación y Actividad Física en el niño mayor y el adolescente Guías de actuación conjunta Pediatría Primaria-Especializada. 2014 ISBN 978-84-695-3798-5.
3. Adams Hillard PJ. Menstruation in young girls: a clinical perspective. *Obstet Gynecol.* 2002;99:655.
4. Moon LM, Pérez-Milicua G, Dietrich JE. Evaluation and management of heavy menstrual bleeding in adolescents. *Curr Opin Obstet Gynecol.* 2017; 29:328-36.
5. National Institute of Health: Office of Dietary Supplements. Hierro. [Internet] NIH; 2022. [Citado el 26 de abril de 2023] Disponible en: <https://ods.od.nih.gov/factsheets/Iron-DatosEnEspanol/>
6. From the Centers for Disease Control and Prevention. Iron deficiency. United States, 1999-2000. *JAMA.* 2002; 288:2114.
7. Organización Mundial de la Salud. [Internet] Administración intermitente de suplementos de hierro y ácido fólico a mujeres menstruantes. Biblioteca electrónica de documentación científica sobre medidas nutricionales (eLENA) disponible: https://www.who.int/elena/titles/iron_women/es/
8. Urrutia A, et al. Anemia en el anciano. *Rev Esp Geriatr Gerontol.* 2010;45(5):291-297.
9. Solis J, Montes M. Situaciones clinicas mas revelantes:Anemias. Tratado de Geriatria para residentes. Sociedad Espanola de Geriatria y Gerontologia. 2014. 64: 655-665.
10. Rico J, et al. Anemias en el anciano y su tratamiento. *Invest Clin.* 2005;8(3):256-260.
11. Cata JP. Perioperative anemia and blood transfusions in patients with cancer: when the problem, the solution, and their combination are each associated with poor outcomes. *Anesthesiology.* 2015;122(1):3-4.
12. Fraenkel PG. Anemia of Inflammation: A Review. *Med Clin North Am.* 2017;101(2):285-96.
13. Gilreath JA, Stenehjem DD, Rodgers GM. Diagnosis and treatment of cancer-related anemia. *Am J Hematol.* 2014;89(2):203-12.
14. Ludwig H, Evstatiev R, Kornek G, Aapro M, Bauernhofer T, Buxhofer-Ausch V, et al. Iron metabolism and iron supplementation in cancer patients. *Wien Klin Wochenschr.* 2015;127(23-24):907-19.

15. Aapro M, Österborg A, Gascón P, Ludwig H, Beguin Y. Prevalence and management of cancer-related anaemia, iron deficiency and the specific role of i.v. iron. *Ann Oncol.* 2012;23(8):1954–62.
16. Idoate Gastearena MA, Gil AG, Azqueta A, Coronel MP and Gimeno M. A comparative study on the gastroduodenal tolerance of different antianaemic preparations. *Human & Experimental Toxicology.* 2003; 22: 137-141.
17. Levi M, Rosselli M, Simonetti M, Brignoli O, Cancian M, Masotti A, et al. Epidemiology of iron deficiency anaemia in four European countries: a population-based study in primary care. *Eur J Haematol.* 2016;97(6):583-593.
18. Zhu A, Kaneshiro M, Kaunitz JD. Evaluation and treatment of iron deficiency anemia: a gastroenterological perspective. *Dig Dis Sci.* 2010;55(3):548-559.
19. Stein J, Connor S, Virgin G, Ong DEH, Pereyra L. Anemia and iron deficiency in gastrointestinal and liver conditions. *World J Gastroenterol.* 2016;22(35):7908-7925.
20. Cotter J, Baldaia C, Ferreira M, Macedo G, Pedroto I. Diagnosis and treatment of iron-deficiency anemia in gastrointestinal bleeding: A systematic review. *World J Gastroenterol.* 2020;26(45):7242-7257.
21. López de Ocariz A, Simón M, Balsera P, Díaz M, García Quetglas E, Gimeno M, Coronel P and Honorato J. Clinical Pharmacokinetics of Ferric Natural Protein in Iron-Deficient Females. *Clin Drug Invest.* 1998; 15 (4): 319-325.
22. Chaudhry YP, et al. Intraoperative and Postoperative Iron Supplementation in Elective Total Joint Arthroplasty: A Systematic Review. *JAAOS.* 2021;29(3):1200-1207.
23. Gómez-Ramírez S, et al. Short-term perioperative iron in major orthopedic surgery: state of the art. *Vox Sanguinis.* 2019;114:3-16.
24. Consejo General de Colegios Farmacéuticos. Anemias. *Punto Farmacológico.* 2022;165.
25. Carretero M. Ferrimanitol Ovoalbúmina. *OF.* 2010;29 (5):86-87.
26. Lyseng-Williamson KA et al. *Drugs* 2009 69(6):739-56.
27. Ficha Técnica de Profer 40 mg y 80 mg granulado para solución oral, 40 mg comprimidos solubles.
28. McLachlan A, Ramzan I. Meals and medicines. *Aust Prescr.* 2006;29 (2):40-42.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. PROFER 40 mg Comprimidos solubles. PROFER 80 mg Granulado para solución oral. PROFER 40 mg Granulado para solución oral. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** PROFER 40 mg Comprimidos solubles: Cada comprimido contiene 300 mg (aprox.) de ferrimanitol ovaalbúmina (equivalente a 40 mg de Fe³⁺). PROFER 80 mg Granulado para solución oral: Cada sobre contiene 600 mg (aprox.) de ferrimanitol ovaalbúmina (equivalente a 80 mg de Fe³⁺). **Excipientes con efecto conocido:** cada sobre contiene 19,8 mg de lactosa y 2945 mg de sacarosa. PROFER 40 mg Granulado para solución oral: Cada sobre contiene 300 mg (aprox.) de Ferrimanitol ovaalbúmina (equivalente a 40 mg de Fe³⁺). **Excipientes con efecto conocido:** cada sobre contiene 20,00 mg de lactosa y 2.945 mg (aprox.) de sacarosa. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** PROFER 40 mg Comprimidos solubles: Comprimido soluble. Los comprimidos son oblongos y de color blanco con gotas marrones. PROFER 80 mg Granulado para solución oral: Granulado para solución oral. PROFER 40 mg Granulado para solución oral: Granulado para solución oral. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas.** PROFER 40 mg Comprimidos solubles y PROFER 40 mg Granulado para solución oral: Profilaxis y tratamiento de la anemia ferropénica y de los estados carenciales de hierro. PROFER 80 mg Granulado para solución oral: Tratamiento de la anemia ferropénica y de los estados carenciales de hierro. **4.2. Posología y forma de administración.** Posología: PROFER 40 mg Comprimidos solubles: 1 ó 2 comprimidos diarios después de la comida principal. **Forma de administración:** Disuélvase el comprimido en 100 ml ó 200 ml de agua y agítese hasta conseguir una disolución uniforme. La solución debe ingerirse inmediatamente. PROFER 80 mg Granulado para solución oral: Posología: Adultos: 1 sobre diario de PROFER 80 mg Granulado para solución oral después de la comida principal. **Forma de administración:** Verter el contenido del sobre en 200 ml de agua y agitar hasta conseguir una disolución uniforme. La solución debe ingerirse inmediatamente. PROFER 40 mg Granulado para solución oral: Posología: Adultos: 1 sobre diario después de la comida principal. Niños mayores de 3 años: ½ sobre diario después de la comida principal. Niños menores de 3 años: ¼ sobre diario después de la comida principal. **Forma de administración:** Verter el contenido del sobre en 100 ml de agua y agitar hasta conseguir una disolución uniforme. La solución debe ingerirse inmediatamente. **4.3. Contraindicaciones.** No debe administrarse en casos de: - Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes del medicamento. Este medicamento contiene ovaalbúmina y, por tanto, no debe ser utilizado en pacientes con hipersensibilidad a proteínas del huevo. - Hemosiderosis y hemocromatosis. - Anemias no relacionadas con déficit de hierro, tales como anemia aplásica, hemolítica y sideroblástica. - Pancreatitis crónica y cirrosis hepática. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** PROFER 40 mg Comprimidos solubles: En caso de deficiencia de hierro o anemia, debe establecerse la causa antes de iniciar el tratamiento, que deberá supervisarse por un médico. Se administrará con precaución a pacientes con úlcera gastro-duodenal, inflamaciones intestinales o insuficiencia hepática. **Advertencias sobre excipientes:** Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio". PROFER 80 mg Granulado para solución oral y PROFER 40 mg Granulado para solución oral: Se administrará con precaución a pacientes con úlcera gastro-duodenal, inflamaciones intestinales o insuficiencia hepática. **Advertencias sobre excipientes:** Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Puede producir caries. Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por sobre; esto es, esencialmente "exento de sodio". **4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Los derivados del hierro pueden reducir la absorción ó biodisponibilidad de las tetraciclinas, quinolonas, micofenolato mofetilo, bifosfonatos, penicilamina, hormonas tiroideas, levodopa, carbidopa, α -metildopa. La administración del tratamiento con ferrimanitol ovaalbúmina se distanciará como mínimo 2 horas de la administración de cualquiera de estos medicamentos. La absorción del hierro puede incrementarse por la administración simultánea de 200 mg de ácido ascórbico y reducirse con la administración simultánea de antiácidos, colestiramina o inhibidores de la bomba de protones (omeprazol, pantoprazol, lansoprazol, etc) El cloranfenicol también puede retrasar la respuesta terapéutica al tratamiento con hierro. Las sustancias que pueden formar complejos con el hierro como los fosfatos, fitatos y oxalatos contenidos en algunos alimentos vegetales y en la leche, café y té inhiben la absorción del hierro, por lo que debería espaciarse la administración de este tratamiento al menos 2 horas de la toma de cualquiera de estos alimentos. El tratamiento con ferrimanitol ovaalbúmina no debe ser administrado conjuntamente con leche ni derivados lácteos. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia.** Se han administrado dosis diarias de 300 mg de ferrimanitol ovaalbúmina en dos ensayos clínicos controlados a mujeres embarazadas. En uno de estos ensayos se administró dicho principio activo a 172 pacientes embarazadas desde la semana 24 de gestación a la semana 32. En un segundo ensayo clínico se administró a 201 pacientes embarazadas desde la semana 12 de gestación hasta el parto. En ningún caso se detectaron problemas para el feto. No se dispone de datos referentes a la excreción de ferrimanitol ovaalbúmina por la leche materna. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de ferrimanitol ovaalbúmina sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8. Reacciones adversas.** Las siguientes reacciones adversas, se agrupan según su frecuencia en muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) y según la clasificación de órganos y sistemas: Trastornos gastrointestinales. Raros: Ocasionalmente, han sido descritas molestias gastrointestinales (dolor epigástrico, náuseas, estreñimiento o diarrea), que suelen remitir al disminuir la dosis administrada o, en su caso, tras la suspensión del tratamiento. Deposiciones con pigmentación negra. Trastornos hepatobiliares. Muy raros: Se ha descrito un único caso de elevación de enzimas hepáticas. **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **4.9. Sobredosis.** No se han notificado casos de sobredosis. En caso de sobredosis, podría producirse un cuadro de irritación gastrointestinal con náuseas y vómitos. Se recomienda un tratamiento sintomático y la rápida eliminación del fármaco no absorbido. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad.** La DL50 de ferrimanitol ovaalbúmina en ratas y ratones machos y hembras tras la administración oral fue >2000 mg/kg. La DL50 de ferrimanitol ovaalbúmina en ratas machos tras administración intravenosa fue 400-1000 mg/kg y en hembras fue >1000 mg/kg. En estudios de protección gastroduodenal con ratas normales y anémicas se ha visto que ferrimanitol ovaalbúmina ejerce un efecto protector frente a la toxicidad habitual del hierro observada en otras formulaciones. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes.** PROFER 40 mg Comprimidos solubles: manitol (E-421), croscarmelosa sódica, polivinil pirrolidona, estearil fumarato sódico, estearato de magnesio, hidroxipropil celulosa (E-463), esencia de café, glicina, sacarina sódica, pearlitol 200 SD. PROFER 80 mg Granulado para solución oral y PROFER 40 mg Granulado para solución oral: esencia de plátano, etil vainillina, lactosa, cloruro sódico y sacarosa. **6.2. Incompatibilidades.** No aplicable. **6.3. Periodo de validez.** PROFER 40 mg Comprimidos solubles: 2 años. PROFER 80 mg Granulado para solución oral: 5 años. PROFER 40 mg Granulado para solución oral: 3 años. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** No requiere condiciones especiales de conservación. **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** PROFER 40 mg Comprimidos solubles: los comprimidos solubles de PROFER 40 mg se envasan en blísters de Al/Al. Envases de 30 comprimidos. PROFER 80 mg Granulado para solución oral: Envases conteniendo 15 ó 30 sobres monodosis de papel complejo de aluminio con 600 mg de ferrimanitol ovaalbúmina. PROFER 40 mg Granulado para solución oral: Envase conteniendo 30 sobres monodosis de papel complejo de aluminio con 300 mg de ferrimanitol ovaalbúmina. **6.6. Precauciones especiales de eliminación.** Ninguna especial. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. de Madrid, 94. 28802 Alcalá de Henares, Madrid (España). **8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** PROFER 40 mg Comprimidos solubles: 72.862. PROFER 80 mg Granulado para solución oral: 69298. PROFER 40 mg Granulado para solución oral: 59.098. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** PROFER 40 mg Comprimidos solubles: Fecha de la primera autorización: Octubre de 2010. Fecha de la última renovación: Enero 2015. PROFER 80 mg Granulado para solución oral: Fecha de la primera autorización: Septiembre 2007. Fecha de la última renovación: Marzo 2012. PROFER 40 mg Granulado para solución oral: Fecha de la primera autorización: Julio 1991. Fecha de la última renovación: Septiembre 2008. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** PROFER 40 mg Comprimidos solubles: Octubre 2020. PROFER 80 mg Granulado para solución oral: Octubre 2020. PROFER 40 mg Granulado para solución oral: Noviembre 2020. **11. PRESENTACIÓN, C.N. y PVP (IVA).** PROFER 40 mg Comprimidos solubles: envase conteniendo 30 comprimidos solubles de 40 mg de Fe³⁺. C.N.: 672587. PVP (IVA): 14,36 €. PROFER 80 mg Granulado para solución oral, envase con 15 sobres monodosis de 80 mg de Fe³⁺. C.N.: 661499. PVP IVA 14,05 €. PROFER 40 mg Granulado para solución oral: envase conteniendo 30 sobres monodosis de 40 mg de Fe³⁺. C.N.: 656798. PVP (IVA): 14,36 €. *Aportación al SNS: Normal.*



Tratamiento de la **anemia ferropénica** y estados carenciales de Hierro ⁽¹⁾

profer

Ferrimanitol ovoalbúmina

Demostrando su buena absorción y disponibilidad inmediata ⁽²⁾



Protección con Eficacia ^(1, 2, 3)

Buena tolerancia en todos los pacientes ⁽²⁾



SABOR VAINILLA-PLÁTANO

Sobres

 Sin glúten

 Sin sorbitol

Apto para DIABÉTICOS



SABOR CAFÉ

Comprimidos

 Sin glúten

 Sin sorbitol

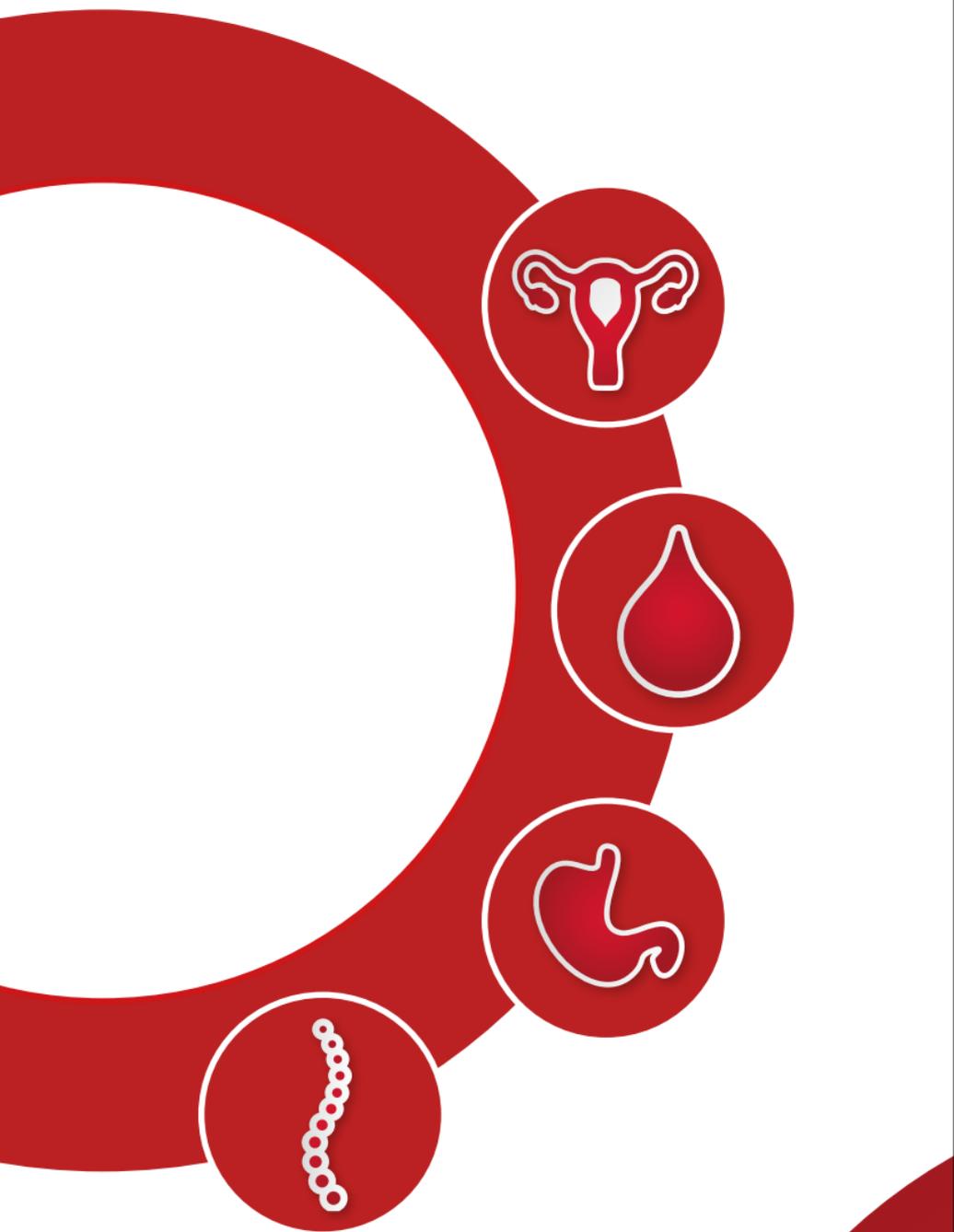
 Sin azúcar

 Sin lactosa

1. Fichas Técnicas de Profer 40 mg y 80 mg granulado para solución oral, 40 mg comprimidos solubles. 2. López de Ocariz A et al. Clinical Pharmacokinetics of Ferric Natural Protein in Iron-Deficient Females. Clin Drug Invest 1998 Apr; 15 (4): 319-325 3. Idoate Gastearena MA, Gil AG, Azqueta A, Coronel MP y Gimeno M. A comparative study on the gastroduodenal tolerance of different antianaemic preparations. Human & Experimental Toxicology (2003) 22: 137-141

meiji
Meiji Pharma Spain, S.A.

SUMARIO



PROF-EXPERT-09/23