

Circular Informativa

Nº 088/CD/550.20.001

Data: 04/09/2026

Assunto: **Medicamentosⁱ contendo compostos de ferro para administração intravenosa: início da revisão de segurança do risco de hipofosfatemia e problemas ósseos relacionados**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) iniciou uma revisão de segurança dos medicamentos contendo compostos de ferro para administração intravenosa na sequência de preocupações relativas ao risco de hipofosfatemia (níveis baixos de fosfato sanguíneo) e a problemas ósseos relacionados, incluindo a osteomalacia (amolecimento dos ossos). O fosfato é importante para manter os ossos saudáveis, e quando os níveis de fosfato ficam demasiado baixos, pode ocorrer osteomalacia, causando sintomas como dor óssea e, em alguns casos, resultar em fraturas.

Os medicamentos contendo compostos de ferro para administração intravenosa são utilizados para tratar a deficiência de ferro e a anemia por deficiência de ferro (níveis baixos de glóbulos vermelhos) quando o ferro administrado por via oral não é suficientemente eficaz, quando não pode ser utilizado ou quando é necessário restabelecer rapidamente os níveis de ferro.

Esta revisão foi desencadeada na sequência de notificações que suscitaram preocupações quanto à eficácia das medidas atuais para reduzir este risco em medicamentos contendo carboximaltose férrica. Estas notificações, incluíam casos graves de hipofosfatemia, alguns dos quais resultaram em osteomalacia, nomeadamente em pessoas que tinham recebido apenas uma ou duas doses de carboximaltose férrica e que não apresentavam fatores de risco reconhecidos. Além disso, em alguns casos, verificaram-se atrasos no diagnóstico da hipofosfatemia. Tal pode dever-se ao facto de os sintomas da hipofosfatemia, tais como cansaço, dores musculares e dores ósseas, poderem sobrepor-se aos da deficiência de ferro. Adicionalmente, os problemas ósseos relatados nestes casos, como a osteomalacia, podem nem sempre ser visíveis nas radiografias.

A hipofosfatemia e a osteomalacia hipofosfatémica (amolecimento dos ossos causado por níveis baixos de fosfato sanguíneo) são efeitos indesejáveis conhecidos dos medicamentos contendo

compostos de ferro para administração intravenosa que contêm a substância ativa carboximaltose férrica. A hipofosfatemia está descrita no Resumo das Características do Medicamento / Folheto Informativo (RCM/FI) como um efeito indesejável frequente, o que significa que afeta até 1 em cada 10 pessoas que tomam o medicamento. No entanto, a frequência da osteomalacia hipofosfatémica é desconhecida, uma vez que os dados disponíveis não permitem estimar a frequência com que ocorre. O RCM/FI inclui também medidas para reduzir o risco de osteomalacia hipofosfatémica, incluindo recomendações para monitorizar os níveis de fosfato sanguíneo em pessoas que recebem doses elevadas ou tratamento de longo prazo e em pessoas com fatores de risco conhecidos.

Tendo em consideração que também foram relatados casos semelhantes com outros medicamentos contendo compostos de ferro para administração intravenosa, o âmbito desta revisão abrange todos esses medicamentos e não apenas aqueles que contêm carboximaltose férrica.

O PRAC irá agora rever o risco de hipofosfatemia e de perturbações ósseas relacionadas, associadas aos medicamentos contendo compostos de ferro para administração intravenosa, bem como a eficácia das medidas existentes para reduzir esses riscos. O Comité irá avaliar se esses riscos afetam a relação benefício-risco global destes medicamentos e determinar se são necessárias quaisquer alterações às respetivas autorizações de introdução no mercado.

Relembra-se a importância de notificar ao Sistema Nacional de Farmacovigilância quaisquer suspeitas de reações adversas, em particular reações graves ou não identificadas previamente na informação do medicamento, diretamente através do [Portal RAM](#).

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)

ⁱ Carboximaltose férrica Sandoz, Carboximaltose férrica Mylan, Ferinject (Carboximaltose férrica); Monofar (derisomaltose férrica); Venofer e Óxido Férrico Sacarosado Generis (óxido férrico sacarosado)