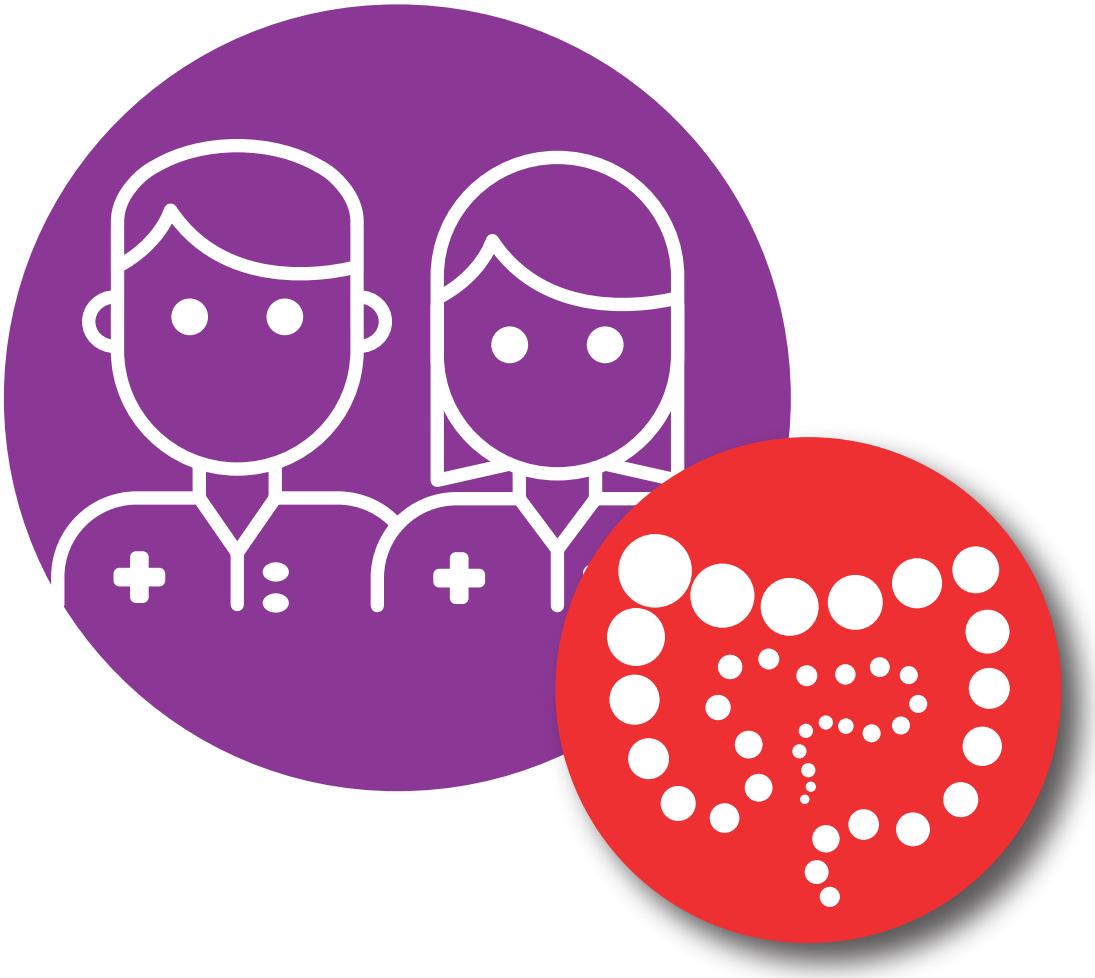
Experiencias Clínicas en el Manejo de la Anemia

Enfermería en la enfermedad inflamatoria intestinal

Número 1



Editorial Glosa, S.L.
Avinguda de la Meridiana, 358, 10.ª planta
08027 Barcelona
Teléfono: 932 684 946
Telefax: 932 684 923
www.editorialglosa.es

ISSN 2604-9929
Enfermería en la enfermedad inflamatoria intestinal, n.º 1 de septiembre de 2019 corresponde a la colección *Experiencias Clínicas en el Manejo de la Anemia* n.º 2
DL B. 17178-2019
Soporte válido

© Editorial Glosa, S.L.
Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, transmitida en ninguna forma o medio alguno, electrónico o mecánico, incluyendo las fotocopias, grabaciones o cualquier sistema de recuperación de almacenaje de información, sin la autorización por escrito del titular de los derechos.

© Editorial Glosa, S.L. Autorizado el uso en el ámbito académico o docente según lo previsto por la Ley de Propiedad Intelectual.

Experiencias Clínicas en el Manejo de la Anemia

Enfermería en la enfermedad inflamatoria intestinal

Número 1

Índice

Intervención para la deshabituación tabáquica en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal 3
Ester Navarro Correal

Paciente con enfermedad de Crohn y anemia ferropénica intolerante al hierro oral 6
Laura Marín Sánchez

Anemia ferropénica: una forma de presentación atípica de la enfermedad de Crohn 10
Noelia Cano Sanz

Seguimiento del tratamiento inmunomodulador complejo por enfermería experta. 13
Pilar Corsino Roche, Santiago García López y Raquel Vicente Lidón

Intervención enfermera para la mejora de la adherencia terapéutica en un paciente con enfermedad de Crohn y comorbilidad de enfermedad psiquiátrica 16
Ana María Duro Martínez y Marina Leal Álvarez

© Editorial Glosa, S.L. Autorizado el uso en el ámbito académico o docente según lo previsto por la Ley de Propiedad Intelectual.

Intervención para la deshabituación tabáquica en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal

Ester Navarro Correal

Enfermera de práctica avanzada en enfermedad inflamatoria intestinal. Unidad de Atención Crohn y Colitis Ulcerosa. Servicio de Aparato Digestivo. Hospital Universitari Vall d'Hebron. Barcelona.

Introducción

El efecto del tabaco en la evolución de la enfermedad de Crohn (EC) es bien conocido; se ha demostrado que fumar aumenta la prevalencia de estenosis y fístulas, enfermedad perianal, cirugías, recurrencia posquirúrgica y riesgo de aparición de neoplasias malignas, e incrementa la necesidad de corticoides y tratamiento inmunosupresor[1,2]. Fumar disminuye la eficacia del tratamiento biológico con inhibidores del factor de necrosis tumoral (anti-TNF)[3] y también se ha observado un porcentaje mayor de prescripción de este tratamiento en fumadores[4]. Por el contrario, el abandono del hábito de fumar tiene un rápido efecto beneficioso sobre el curso de la enfermedad, disminuyendo el riesgo de brotes en un 65 % respecto a los pacientes que continúan fumando, y de las recurrencias posoperatorias[5].

Que los pacientes dejen de fumar debe convertirse en uno de los principales objetivos terapéuticos en el tratamiento de la EC.

Caso clínico

Varón de 66 años de edad, diagnosticado de EC ileal estenosante en el año 2000, que precisó una resección intestinal en 2001, cuando inició tratamiento con azatioprina en dosis de 75 mg/día. Se mantuvo en remisión clínica hasta julio de 2014, donde presenta un brote moderado con >20 deposiciones sanguinolentas. Se realiza endoscopia, que describe a nivel de la anastomosis ileocólica una mucosa eritematosa, edematosa y ulcerosa, que subestenosa la luz intestinal y no permite el paso del endoscopio. Se aumenta la dosis de azatioprina a 100 mg/día y se añaden 9 g de budesónida. Entra en protocolo prebiológico (batería de pruebas y visita con enfermería).

En dicha visita, la enfermera realiza una intervención mínima de deshabituación tabáquica 5 A, de abordaje breve y sistemático: *analizar* y anotar el consumo de tabaco en la historia clínica (40 cigarrillos diarios desde hace 44 años), *aconsejar* al paciente que deje de fumar explicando cómo repercute en su enfermedad, *evaluar* la disposición del paciente para dejar de fumar (no se ve capaz en este momento de intentarlo; «demasiadas cosas», nos comenta), *ayudar y facilitar* al paciente opciones como, por ejemplo, la unidad de deshabituación tabáquica (UDT) y, finalmente, *acordar* el seguimiento en las visitas de inicio al tratamiento biológico. En las pruebas prebiológicas, se le diagnosticó una infección latente tuberculosa, por la que recibió tratamiento por parte de neumología con isoniazida y rifampicina durante cuatro meses.

En febrero de 2015, se realiza una enterografía por resonancia magnética nuclear, donde se observa que persiste la estenosis, con engrosamiento mural y paredes hipercaptantes, por lo que se inicia el tratamiento con adalimumab en abril de 2015. La enfermera realiza una intervención educativa para la autoadministración de la medicación: técnica, efectos secundarios, medidas de

© Editorial Glosa, S.L. Autorizado el uso en el ámbito académico o docente según lo previsto por la Ley de Propiedad Intelectual.

prevención de la infección, gestión de los residuos. Al finalizar las dos primeras visitas, el paciente presenta competencias para autoadministrarse la medicación. Aprovechamos para realizar una intervención motivacional 5 R para dejar el tabaco, donde abordamos: la *relevancia* que tiene en cada paciente dejar de fumar y ayudamos a identificar aquellas razones personales que pueden ser importantes; los *riesgos* que comporta seguir fumando, como el aumento del riesgo de recurrencia posquirúrgica y la disminución del efecto que el nuevo fármaco pueda tener en la enfermedad; la *recompensa*, ayudando a identificar los beneficios potenciales para dejar de fumar; las *resistencias* (miedo al fracaso, a los síntomas de abstinencia); y *repetición* de esta intervención en todas las ocasiones que nos sea posible (fig. 1)[6].

En 2017, el paciente ingresa por dolor epigástrico sin irradiación, que se acompaña de náuseas, vómitos y fiebre el día 26 de junio, y recibe el alta el día 10 de julio. Se le diagnostica de pancreatitis

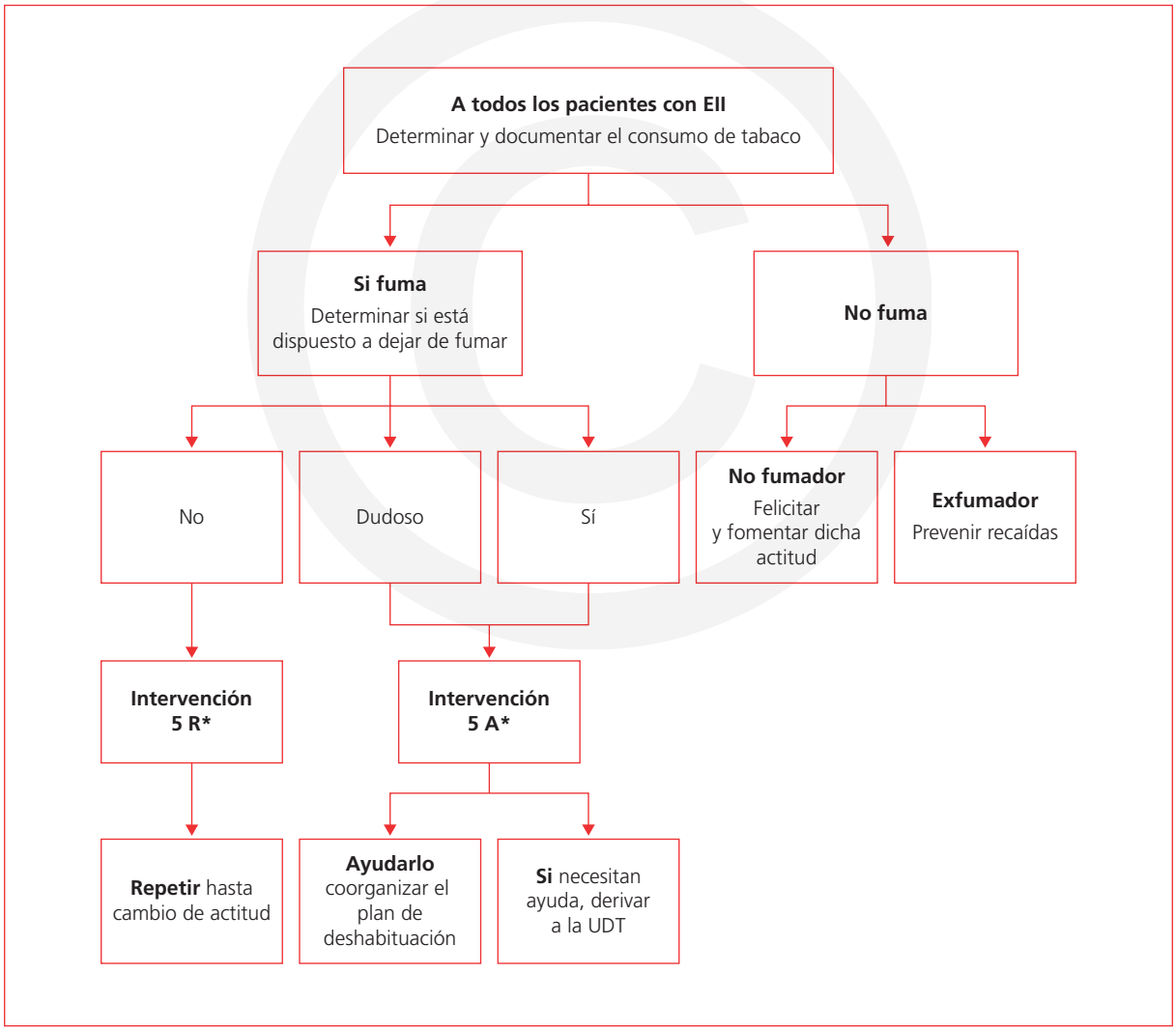


Figura 1. Algoritmo de actuación frente al tabaco en la enfermedad inflamatoria intestinal.

5 A: intervención mínima; 5 R: intervención motivacional; EII: enfermedad inflamatoria intestinal; UDT: unidad de deshabituación tabáquica.

*En pacientes con colitis ulcerosa, debemos esperar a que estén en remisión de la enfermedad.

© Editorial Glosa, S.L. Autorizado el uso en el ámbito académico o docente según lo previsto por la Ley de Propiedad Intelectual.

aguda grave de origen biliar. Durante el ingreso, se le visita en la planta de hospitalización, donde se realiza la intervención 5 R. Esta vez, el paciente accede a ser visitado por la UDT, que pauta parches de nicotina en dosis de 21 mg/24 h debido a la alta dependencia que presenta. Se mantiene abstinente durante el ingreso y se le cita a la semana del alta para la revaloración en la UDT.

A las tres semanas, deja de ponerse los parches de nicotina, porque cree que no los necesita. Va realizando visitas de control en la UDT, donde se refuerza la motivación y se informa de la posible aparición de fantasías de control. Puntualmente, se le pauta tratamiento con bupropión en dosis de 150 mg/24 h durante un mes por presentar un ligero cuadro depresivo, que podría llevar al paciente a la recaída.

El paciente fue dado de alta de la UDT a los dos años. Se visita regularmente en la unidad de enfermedad inflamatoria, donde se realiza un refuerzo del cambio de conducta. El paciente comenta tener una mejor calidad de vida y colabora activamente en todas las campañas de concienciación que se llevan a cabo para dejar de fumar.

Discusión

Sin lugar a dudas, es necesaria la implicación de las enfermeras en el manejo del tabaquismo[7]. Debemos aplicar los estándares de calidad de atención a nuestros pacientes y realizar las intervenciones 5 A y 5 R en deshabituación tabáquica en todas las ocasiones posibles. Modificar este hábito nos permite mejorar la salud y la calidad de vida de nuestros pacientes.

Bibliografía

1. Cosnes J. Smoking and diet: impact on disease course? Dig Dis. 2016;34(1-2):72-7.
2. Nunes T, Etchevers MJ, García-Sánchez V, Ginard D, Martí E, Barreiro-de Acosta M, et al. Impact of smoking cessation on the clinical course of Crohn's disease under current therapeutic algorithms: a multicenter prospective study. Am J Gastroenterol. 2016;111(3):411-9.
3. Danese S, Fiorino G, Reinisch W. Review article: Causative factors and the clinical management of patients with Crohn's disease who lose response to anti-TNF-α therapy. Aliment Pharmacol Ther. 2011;34(1):1-10.
4. Severs M, Mangen MJ, van der Valk ME, Fidder HH, Dijkstra G, van der Have M, et al.; COIN study group and the Dutch Initiative on Crohn and Colitis. Smoking is associated with higher disease-related costs and lower health-related quality of life in inflammatory bowel disease. J Crohns Colitis. 2017;11(3):342-52.
5. Johnson GJ, Cosnes J, Mansfield JC. Review article: smoking cessation as primary therapy to modify the course of Crohn's disease. Aliment Pharmacol Ther. 2005;21(8):921-31.
6. Hilsden RJ, Hodgins DC, Timmer A, Sutherland LR. Helping patients with Crohn's disease quit smoking. Am J Gastroenterol. 2000;95(2):352-8.
7. Kemp K, Dibley L, Chauhan U, Greveson K, Jäghult S, Ashton K, et al. Second N-ECCO consensus statements on the European nursing roles in caring for patients with Crohn's disease or ulcerative colitis. J Crohns Colitis. 2018;12(7):760-76.

© Editorial Glosa, S.L. Autorizado el uso en el ámbito académico o docente según lo previsto por la Ley de Propiedad Intelectual.

Paciente con enfermedad de Crohn y anemia ferropénica intolerante al hierro oral

Laura Marín Sánchez
Enfermera de la Unidad de Enfermedad Inflamatoria Intestinal. Hospital Germans Trias i Pujol. Badalona.

Introducción

La anemia es una complicación o manifestación muy frecuente en la enfermedad inflamatoria intestinal (EII)[1,2]. Dado el gran impacto que puede producir en la calidad de vida de los pacientes y su alta prevalencia, es importante detectarla precozmente, por lo que se recomienda que los pacientes con EII sean evaluados periódicamente[3].

El déficit de hierro es la causa más común de anemia en este tipo de pacientes y puede ser debido a varios factores, como una ingesta inadecuada a través de la dieta, pérdidas de sangre a través de la superficie ulcerada del intestino y una malabsorción de la mucosa del duodeno y/o yeyuno. Estos factores pueden combinarse todos, como sucede en muchos casos de enfermedad de Crohn[4].

Caso clínico

Historia clínica

Mujer de 25 años de edad diagnosticada de enfermedad de Crohn hace dos años, con afectación en el yeyuno, el íleon terminal y el colon. Sin otros antecedentes personales de interés.

Actualmente, se encuentra en remisión en tratamiento con 150 mg de azatioprina cada 24 horas. Realiza una o dos deposiciones al día, de consistencia formada, sin dolor abdominal; su estado general es bueno, pero refiere sentirse más cansada de lo habitual desde hace varios meses.

En la analítica de control, se evidencian unos niveles proteína C-reactiva (PCR) de 2,40 mg/dL; de hemoglobina (Hb) de 10,4 g/dL; de hematocrito del 34,3 %; de ferritina de 8 ng/mL; y un índice de saturación de la transferrina (IST) del 8 %; por lo que es sugestivo de anemia ferropénica.

Su gastroenterólogo decide pautar hierro oral en forma de sulfato ferroso, en una dosis de un comprimido al día.

Tras la nueva pauta, la deriva a la consulta de enfermería para realizar educación sanitaria en torno a la anemia ferropénica.

Consulta de enfermería

Antes de iniciar la terapia, la paciente es informada sobre el nuevo tratamiento, los posibles efectos secundarios y la importancia de ser adherente al tratamiento, siguiendo las indicaciones pactadas con su médico de referencia.

Se le avisa de que no debe aplastar ni masticar los comprimidos; debe tomárselos enteros.

Se le aconseja tomar el hierro oral una hora antes o dos horas después del desayuno. Se le explica que el hierro se absorbe mejor con el estómago vacío. Sin embargo, como el hierro puede causar alguna molestia digestiva, se le indica que, en ese caso, puede tomarlo con una pequeña cantidad de alimento.

Se complementa la información del tratamiento con algunos consejos nutricionales:

© Editorial Glosa, S.L. Autorizado el uso en el ámbito académico o docente según lo previsto por la Ley de Propiedad Intelectual.

- Tomar los suplementos de hierro junto con alimentos ricos en vitamina C, como el zumo de naranja, puede ayudar a una mejor absorción del fármaco.
- Por el contrario, se debe moderar el consumo de alimentos que dificultan e inhiben la absorción del hierro: taninos (café, té, chocolate, vino tinto), ácido acético (vinagre), leche de vaca y clara de huevo.
- Se aconseja complementar el tratamiento con una dieta rica en hierro. Se proporciona a la paciente una tabla con alimentos ricos en hierro (tabla 1).

Tras una semana de tratamiento con el hierro oral, la paciente llama a la consulta de enfermería para explicar que presenta molestias gastrointestinales desde el inicio: náuseas, dolor estomacal y diarreas, que no le dejan continuar con la actividad de su vida diaria. Se le comunica al gastroenterólogo, que decide interrumpir el tratamiento oral y citarla para administrarle una dosis de 1000 mg de carboximaltosa de hierro.

La paciente acude tres días más tarde al hospital de día para recibir su tratamiento. Se encuentra mejor de los síntomas gastrointestinales.

Cuidados de enfermería en la administración del fármaco

A su llegada al hospital de día y antes de iniciar la perfusión del fármaco, la paciente es informada sobre el nuevo tratamiento, sus posibles efectos adversos y el procedimiento para la administración. Aunque las reacciones anafilácticas son muy raras, en cualquier administración intravenosa de un fármaco se tiene que tener un especial cuidado.

Procedimientos de enfermería en la administración de la carboximaltosa de hierro:

- Control de las constantes vitales antes de la perfusión: temperatura, frecuencia cardíaca, tensión arterial.
- Canalización de la vía venosa. Administración del fármaco mediante perfusión para una mejor monitorización del paciente durante la infusión.
- Se infunden 1000 mg de carboximaltosa de hierro diluidos en 100 mL de suero fisiológico durante 15 minutos, aproximadamente.
- Al finalizar la administración, se recomienda volver a registrar las constantes vitales. Es necesario dejar al paciente en observación durante 30 minutos tras la infusión.

Se recomienda a la paciente continuar con los consejos dietéticos que se le facilitaron en la primera consulta de enfermería.

Se cita a la paciente cuatro semanas más tarde para control analítico.

A las cuatros semanas, la analítica refleja: PCR de 0,40 mg/dL; Hb de 12,3 g/dL; hematocrito del 38,1 %; ferritina de 16 ng/mL; e IST del 24 %.

Se cita a la paciente a los 3-6 meses para control de seguimiento (PCR, Hb, ferritina, IST, etc.).

© Editorial Glosa, S.L. Autorizado el uso en el ámbito académico o docente según lo previsto por la Ley de Propiedad Intelectual.

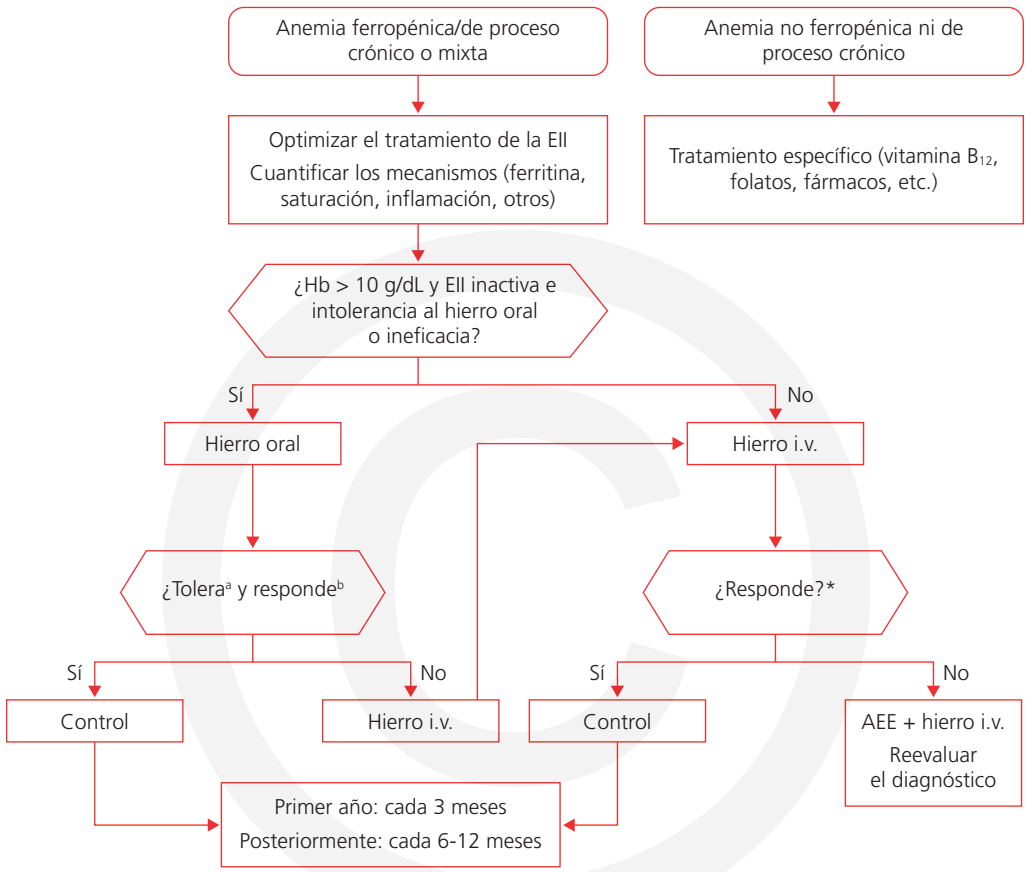
Tabla 1. Alimentos ricos en hierro

Alimentos ricos en hierro	Cantidad de hierro	Cantidad diaria recomendada (porcentaje)	Calorías
Berberechos cocidos	28 mg	1,55	50
Hígado	9 mg	0,5	190
Riñones	8 mg	0,44	170
Carne de venado	7,8 mg	0,43	200
Corazón	7,7 mg	0,43	180
Mejillones cocidos	7 mg	0,39	90
Paté de hígado	7 mg	0,39	190
Oca	5 mg	0,28	320
Faisán	5 mg	0,28	220
Camarones en conserva	5 mg	0,28	95
Sardinas enlatadas	4,5 mg	0,27	180
Anchoas en conserva	4 mg	0,22	285
Boquerones	4 mg	0,22	310
Lengua de buey	3 mg	0,17	300
Carne de res magra	2,5 mg	0,16	240
Otros alimentos ricos en hierro	**Cantidad de hierro**	**Cantidad diaria recomendada (porcentaje)**	**Calorías**
Tomillo	124 mg	688*	276
Polvo de curry	58 mg	321*	233
Avena y salvado de trigo	45 mg	250*	330
Canela molida	38 mg	210*	-
Romero	30 mg	167*	330
Paprika	24 mg	133*	290
Semillas de sésamo	10 mg	0,55	11
Germen de trigo	8,5 mg	0,49	300
Regaliz	8 mg	0,44	310
Nueces de anacardo	6,2 mg	0,34	610
Grosellas negras en conserva	5 mg	0,28	45
Higos secos	4,2 mg	0,23	205
Lentejas cocidas	3,5 mg	0,19	100
Albaricoques	3,5 mg	0,19	160
Avellanas	3,2 mg	0,19	650
Almendras	3 mg	0,17	600
Pan de malta	2,8 mg	0,16	270
Pan integral	2,7 mg	0,15	215
Berros	2,2 mg	0,14	23

*Estos ingredientes se comen en porciones muy pequeñas y no representan realmente una buena fuente de hierro. La cantidad diaria recomendada de hierro se basa en 18 mg por día; los hombres pueden necesitar solo 10 mg al día.

© Editorial Glosa, S.L. Autorizado el uso en el ámbito académico o docente según lo previsto por la Ley de Propiedad Intelectual.

Algoritmo recomendado para el tratamiento de la anemia ferropénica en la enfermedad inflamatoria intestinal



[a]Considerar la disminución de la dosis o el cambio de preparado si existe intolerancia.
[b]Hemoglobina normal e idealmente ferritina > 400 ng/L. En el hierro oral, a los tres meses de tratamiento.
*Hemoglobina normal e idealmente ferritina > 400 ng/L. En el hierro intravenoso, a las ocho semanas tras la administración de todas las dosis programadas.

AEE: agentes estimuladores de la eritropoyesis; EII: enfermedad inflamatoria intestinal; Hb: hemoglobina; i.v.: intravenoso.

Bibliografía

1. Filmann N, Rey J, Schneeweiss S, Ardizzone S, Bager P, Bergamashi G, et al. Prevalence of anemia in inflammatory bowel diseases in European countries: a systematic review and individual patient data meta-analysis. Inflamm Bowel Dis. 2014;20(5):936-45.
2. Fiorino G, Allocca M, Danese S. Commentary: anaemia in inflammatory bowel disease--the most common and ignored extra intestinal manifestation. Aliment Pharmacol Ther. 2014;39(2):227-8.
3. Wilson A, Reyes E, Ofman J. Prevalence and outcomes of anemia in inflammatory bowel disease: a systematic review of the literature. Am J Med. 2004;116 Suppl 7A:44S-49S.
4. Dignass AU, Gasche C, Bettenworth D, Birgegård G, Danese S, Gisbert JP, et al; European Crohn's and colitis Organisation (ECCO). European consensus on the diagnosis and management of iron deficiency and anaemia in inflammatory bowel diseases. J Crohns Colitis. 2015;9(3):211-22.

© Editorial Glosa, S.L. Autorizado el uso en el ámbito académico o docente según lo previsto por la Ley de Propiedad Intelectual.

Anemia ferropénica: una forma de presentación atípica de la enfermedad de Crohn

Noelia Cano Sanz
Enfermera colaboradora de la Unidad de Enfermedad Inflamatoria Intestinal. Servicio de Patología Digestiva. Complejo Asistencial Universitario de León.

Introducción

La anemia ferropénica y la ferropenia son trastornos muy frecuentes en los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII), que deben tratarse de forma adecuada. De las posibles complicaciones, la anemia es la más frecuente, apareciendo en hasta un 21 % de los casos tanto en los pacientes con actividad como en los que se encuentran en remisión clínica[1]. El diagnóstico de la enfermedad de Crohn (EC) puede retrasarse, particularmente, cuando se manifiesta de forma atípica. La anemia limita la calidad de vida del paciente de forma muy importante, siendo incluso independiente de la sintomatología digestiva. La reposición de las pérdidas de hierro así como el control de la actividad inflamatoria de la enfermedad resultan fundamentales para la corrección eficaz de la anemia asociada a la EC.

Caso clínico

Mujer de 57 años de edad, con sintomatología de astenia y fatiga progresiva de meses de evolución, que es remitida al servicio de patología digestiva ante el hallazgo analítico de anemia de perfil ferropénico (hemoglobina [Hb] de 6 g/dL, volumen corpuscular medio [VCM] de 71 fl, hemoglobina corpuscular media [HCM] de 19 pg, hierro de 14 mg/dL, transferrina de 309 mg/dL con índice de saturación del 6 %, y ferritina de 23 µg/dL) y prueba de sangre oculta en heces (SOH) de 4044 µg/mg. No asociaba síndrome constitucional, alteraciones del hábito defecatorio ni había presentado sangrados macroscópicos. La exploración física resultó inespecífica, destacando solo palidez y cierto empastamiento en la fosa ilíaca derecha a la exploración abdominal.

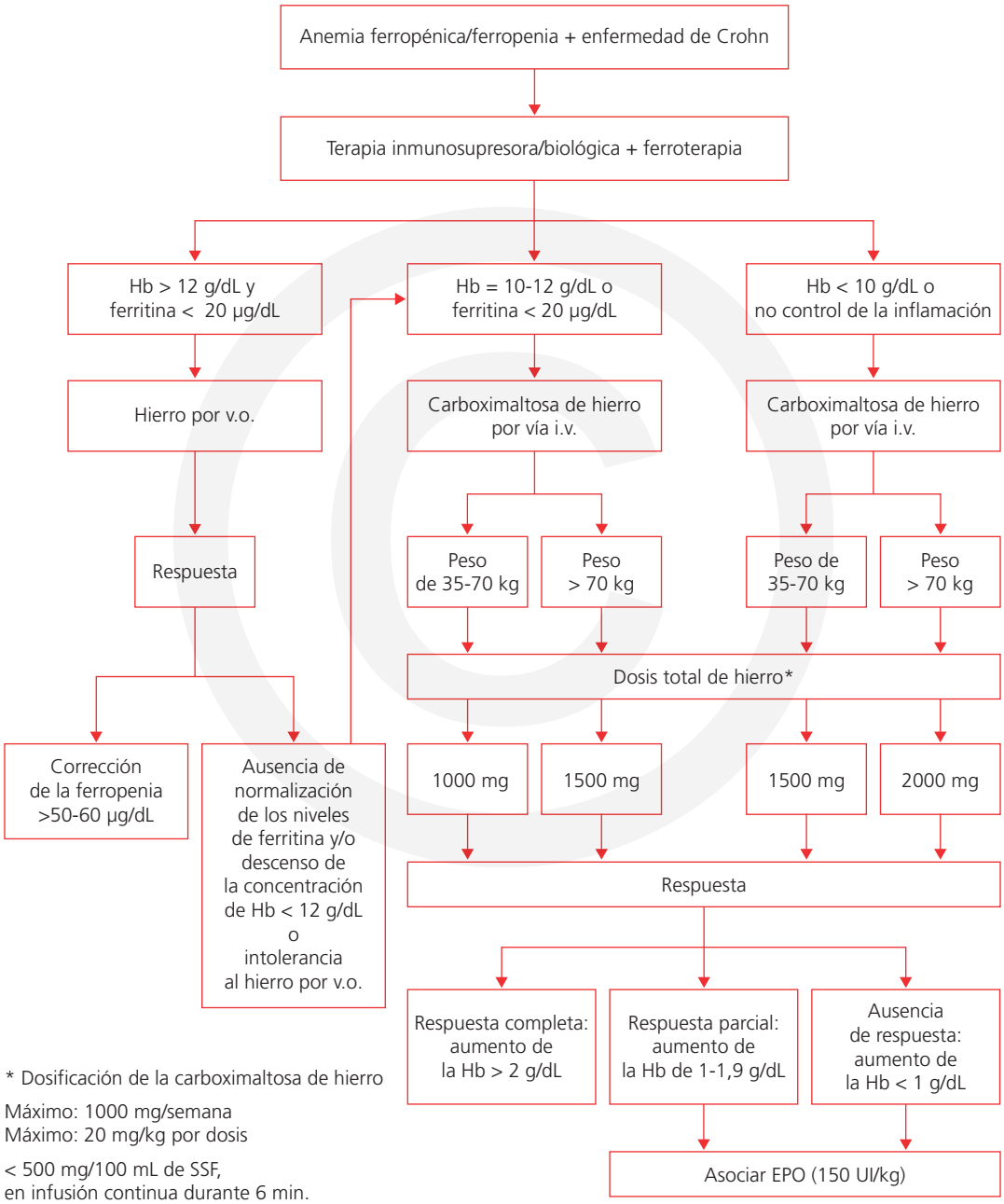
Inicialmente, fue tratada mediante reposición intravenosa con carboximaltosa de hierro en dosis de 1000 mg y 500 mg espaciadas siete días en el hospital de día por enfermería, donde se le explicó el tratamiento prescrito, la necesidad de su cumplimentación, la correcta administración y los potenciales efectos adversos. En controles analíticos posteriores, se observó mejoría incompleta de los niveles de Hb en 10,3 g/dL, del VCM en 83 fl, de la HCM en 25 pg, y de la ferritina en 146 µg/dL.

Se realizó una gastroscopia y una ileocolonoscopia, sin hallazgos relevantes. Para descartar patología del intestino delgado, se completó el estudio mediante cápsula endoscópica, que halló «múltiples y amplias úlceras en yeyuno medio, distal e íleon, algunas con sangrado activo y estenosis franqueables en yeyuno e íleon».

Tres meses más tarde de la primera consulta en nuestra unidad, la paciente desarrolló clínica de diarreas intermitentes; dolor abdominal nocturno; artralgias en rodillas, codos y manos, y astenia mayor que la referida con anterioridad. Dicho cuadro y los hallazgos de las pruebas complementarias motivaron el diagnóstico de EC. Durante las sucesivas consultas, tanto el médico responsable como la enfermería de la unidad le informaron del funcionamiento de la unidad y las características de su enfermedad. Se inició el tratamiento con inmunosupresores en combinación con terapia

© Editorial Glosa, S.L. Autorizado el uso en el ámbito académico o docente según lo previsto por la Ley de Propiedad Intelectual.

Algoritmo de tratamiento con hierro carboximaltosa en pacientes con ferropenia/anemia ferropénica y enfermedad de Crohn



* Dosificación de la carboximaltosa de hierro

Máximo: 1000 mg/semana
Máximo: 20 mg/kg por dosis

< 500 mg/100 mL de SSF, en infusión continua durante 6 min.
500-1000 mg/25 mL de SSF, en infusión continua durante 15 min.

EPO: eritropoyetina; Hb: hemoglobina; i.v.: intravenosa; SSF: suero salino fisiológico; v.o.: vía oral.

© Editorial Glosa, S.L. Autorizado el uso en el ámbito académico o docente según lo previsto por la Ley de Propiedad Intelectual.

biológica. Una nueva cápsula endoscópica mostró mejoría significativa de las lesiones en el intestino delgado. Concomitantemente, el suplemento de carboximaltosa de hierro (dosis de 1000 mg/semanales durante las tres primeras semanas) permitió la corrección de la anemia, alcanzando una concentración de Hb de 13 g/dL y de ferritina de 365 mg/dL, con marcada mejoría clínica respecto del cuadro inicial.

Discusión

El hierro intravenoso, imprescindible en algunas ocasiones, se recomienda cada vez más frente a la vía oral, porque evita sus efectos adversos gastrointestinales, es más seguro, eficaz y más rápido. Es, además, muy cómodo para el paciente si se usan formulaciones como el de la carboximaltosa, porque permiten administrar todo el hierro necesario en pocas dosis.

Presentamos el caso de una paciente con EC que debuta con anemia ferropénica. La terapia de reposición de hierro parenteral tuvo un efecto beneficioso en la corrección de la anemia a lo largo del caso expuesto. Sin embargo, en fases iniciales sin control de la actividad inflamatoria, solo se obtuvo una respuesta parcial, con mejor corrección de los niveles de ferritina que de Hb, en relación con el bloqueo de la utilización de los depósitos de hierro por mediadores asociados a la inflamación como la hepcidina[2,3]. Con la actividad inflamatoria controlada, la corrección de la anemia fue completa.

Cuando realizamos la valoración de un paciente con EII y anemia, cabe destacar que la Hb y los parámetros hematimétricos (VCM, HCM, reticulocitos) deben guiar la terapia de reposición de hierro en enfermos con EII, pérdidas hemáticas demostradas (macroscópicas o microscópicas) y sin antecedentes de enfermedades por sobrecarga de hierro (hemocromatosis). La ferritina[4], como reactante de fase aguda inflamatorio, no permite predecir el nivel de repleción de los depósitos sistémicos. Además, la utilización de fórmulas para el cálculo del déficit de hierro total[5] puede dar resultados falseados, dadas las importantes variaciones del peso corporal que presentan estos pacientes.

El bloqueo en la utilización de hierro ejercido en el contexto de la actividad inflamatoria se ha demostrado que puede ser contrarrestado con ciclos cortos de sobrecarga intensiva de hierro, con excelente tolerancia gracias a la formulación de carboximaltosa de hierro[6,7].

Bibliografía

1. Gisbert JP, Gomollón F. Common misconceptions in the diagnosis and management of anemia in inflammatory bowel disease. Am J Gastroenterol. 2008;103(5):1299-307.
2. Mecklenburg I, Reznik D, Fasler-Kan E, Drewe J, Beglinger C, Hruz P; Swiss IBD Cohort Study Group. Serum hepcidin concentrations correlate with ferritin in patients with inflammatory bowel disease. J Crohns Colitis. 2014;8(11):1392-7.
3. Iqbal T, Stein J, Sharma N, Kulnigg-Dabsch S, Vel S, Gasche C. Clinical significance of C-reactive protein levels in predicting responsiveness to iron therapy in patients with inflammatory bowel disease and iron deficiency anemia. Dig Dis Sci. 2015;60(5):1375-81.
4. Dignass A, Farrag K, Stein J. Limitations of serum ferritin in diagnosing iron deficiency in inflammatory conditions. Int J Chronic Dis. 2018;2018:9394060.
5. Koch TA, Myers J, Goodnough LT. Intravenous iron therapy in patients with iron deficiency anemia: dosing considerations. Anemia. 2015;2015:763576.
6. Stein J, Aksan A, Klemm W, Nip K, Weber-Mangal S, Dignass A. Safety and efficacy of ferric carboxymaltose in the treatment of iron deficiency anaemia in patients with inflammatory bowel disease, in routine daily practice. J Crohns Colitis. 2018;12(7):826-34.
7. Aksan A, Işık H, Radeke HH, Dignass A, Stein J. Systematic review with network meta-analysis: comparative efficacy and tolerability of different intravenous iron formulations for the treatment of iron deficiency anaemia in patients with inflammatory bowel disease. Aliment Pharmacol Ther. 2017;45(10):1303-18.

© Editorial Glosa, S.L. Autorizado el uso en el ámbito académico o docente según lo previsto por la Ley de Propiedad Intelectual.

Seguimiento del tratamiento inmunomodulador complejo por enfermería experta

Pilar Corsino Roche[1], Santiago García López[2] y Raquel Vicente Lidón[2]

[1]Enfermera.
[2]Gastroenterólogos.
Unidad de Enfermedad Inflamatoria Intestinal. Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza.
Instituto de Investigación Sanitaria de Aragón (IIS Aragón).

Introducción

Desde hace unos años, la figura de enfermería está adquiriendo un papel central y clave en las unidades de enfermedad inflamatoria intestinal (EII). El último consenso del Grupo de Enfermería de la Organización Europea para la Enfermedad de Crohn y la Colitis Ulcerosa (N-ECCO) denomina a esta figura *enfermería avanzada* y, de forma relativamente literal, establece que: «La enfermera avanzada en EII es un experto clínico autónomo, que es responsable de la evaluación y planificación de sus cuidados y evaluación de su tratamiento […]. Realizará su actividad dentro de su propio ámbito de competencia y responsabilidad, con el apoyo de guías y protocolos». Además, señala entre una de sus funciones «la revisión planificada, cuidado y seguimiento de pacientes estables pudiendo realizar revisiones periódicas de pacientes de forma presencial, por teléfono o electrónicamente para llevar un control de los tratamientos»[1].

Existe un aumento de la incidencia y prevalencia de la EII y, por lo tanto, un incremento de pacientes que precisan tratamiento, entre ellos, los fármacos inmunosupresores como las tiopurinas. Estas terapias están asociadas a posibles efectos adversos, que deben ser controlados de una forma estricta y protocolizada, sobre todo, al inicio del tratamiento. Los efectos secundarios más comunes son: reacciones idiosincrásicas o de hipersensibilidad, como la pancreatitis, las infecciones, la mielotoxicidad y la toxicidad hepática[2]. Muchos de estos efectos adversos serán referidos por el paciente a la persona de contacto de la unidad, que es, habitualmente, la enfermera. Por otro lado, estos fármacos requieren monitorización mediante analíticas de control, siguiendo protocolos consensuados dentro de cada unidad, para minimizar sus riesgos. Cada vez es más común que este seguimiento analítico sea compartido entre el gastroenterólogo responsable del paciente y la enfermera experta, optimizando recursos tanto económicos como de personal sanitario.

Caso clínico

Mujer de 46 años diagnosticada de proctitis ulcerosa en el año 2017. Fue tratada en otro centro sanitario hasta que, en junio de 2018, ingresó en nuestro hospital por un brote grave, refractario al tratamiento con corticoides intravenosos e incluso al infliximab, obteniendo finalmente la remisión con tacrólimus. La paciente fue dada de alta con corticoides orales en pauta descendente y tacrólimus oral.

Tras pasar por consulta médica, enfermería llevó a cabo su primera intervención, incidiendo en la educación sobre la enfermedad y el estilo de vida, reforzando la adherencia al tratamiento y programando las analíticas mensuales de niveles de tacrólimus hasta su próxima visita médica, que tuvo lugar a los tres meses, y en la que se inició la administración de azatioprina ajustada al peso de la paciente (125 mg), en combinación con tacrólimus hasta suspender este último. Es aquí cuando en-

© Editorial Glosa, S.L. Autorizado el uso en el ámbito académico o docente según lo previsto por la Ley de Propiedad Intelectual.

fermería comenzó el protocolo de inicio y seguimiento de inmunomoduladores tiopurínicos, que se lleva a cabo según las guías del Grupo Español de Trabajo en Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa (GETECCU)[3]. A los 15 días del inicio del tratamiento con azatioprina, el análisis de control mostró una leve leucopenia (leucocitos: 3,7 × 10^3/µL; neutrófilos: 2,2 × 10^3/µL). Según el protocolo, se repitió una nueva analítica a las tres semanas, descendiendo los leucocitos a 2,4 × 10^3/µL y los neutrófilos a 0,7 × 10^3/µL, por lo que se decidió retirar ambos inmunomoduladores (azatioprina y tacrólimus). Tras recuperar valores normales en la serie blanca, se inició de nuevo el tratamiento con azatioprina, esta vez, en dosis bajas (50 mg/día) y como tratamiento único, volviéndose a programar los análisis de control. La primera analítica fue normal y se decidió incrementar la dosis a 100 mg/día para ajustarla al peso, pero el segundo control volvió a mostrar unas cifras de 2,8 × 10^3/µL de leucocitos y 1,2 × 10^3/µL de neutrófilos, lo que obligó a reducir, de nuevo, la dosis a la mitad. Se llevaron a cabo otros dos controles analíticos, recuperando en el segundo cifras normales y decidiendo finalmente mantener la dosis estable de 75 mg/día. Actualmente, la paciente continúa en remisión y con controles rutinarios analíticos dentro de la normalidad.

A lo largo de este proceso, enfermería realizó alrededor del 70 % de los controles y, aunque al ser un caso complicado se consensuaron la mayor parte de las intervenciones con su gastroenterólogo de referencia, la paciente requirió menor número de consultas presenciales, realizándose la mayoría de ellas de forma telemática o presencialmente con enfermería.

Además, a lo largo de este tiempo, enfermería advirtió en alguna ocasión la desmotivación y el miedo de la paciente, con la consiguiente intención de dejar el fármaco por los efectos secundarios. Se llevó a cabo una nueva intervención de educación y adherencia al tratamiento, que muy probablemente recondujo la situación, consiguiendo un correcto cumplimiento, así como la adecuación de los seguimientos pertinentes.

Discusión

La EII tiene una alta prevalencia en pacientes jóvenes en edad productiva o en formación, lo que dificulta, en ocasiones, su asistencia a las consultas médicas rutinarias, sobre todo cuando estas exigen controles tan próximos como en el inicio o el mantenimiento del tratamiento con inmunomoduladores. Los seguimientos por parte de enfermería se pueden realizar de forma no presencial (telemáticamente), o en consultas presenciales con menos tiempo de demora y, en general, con mayor flexibilidad horaria. El objetivo es facilitar y simplificar el acceso del paciente a los profesionales de la salud implicados en sus cuidados y mejorar la seguridad de los tratamientos y su monitorización. La figura de la enfermería experta en EII añade, además, tareas propias como la educación, la prevención y las estrategias de mejora en la adherencia al tratamiento, indispensables en el manejo óptimo del control y evolución del paciente con una enfermedad crónica como es la EII. Es evidente que la enfermera experta puede controlar el tratamiento con tiopurinas, optimizando y manejando de forma más conveniente tanto para el paciente como para el grupo multidisciplinario el control de estos fármacos, mejorando directamente su efectividad. Esto es posible incluso en casos especialmente complejos como el actualmente expuesto, llevándose siempre a cabo un protocolo de manejo para ello y manteniendo un estrecho contacto con el gastroenterólogo responsable del paciente.

© Editorial Glosa, S.L. Autorizado el uso en el ámbito académico o docente según lo previsto por la Ley de Propiedad Intelectual.

Algoritmo o esquema de tratamiento[3]

Actuación práctica: modificación de la dosis de fármacos inmunomoduladores/supresión del tratamiento				
	No modificar	**No disminuir/control en 1 mes**	**Disminuir la dosis (50 %)**	**Suspender**
Leucocitos (/µL)	4000	3000-4000	<3000	
Neutrófilos (/µL)			1000-1500 Tras normalizarse, intentar volver a la dosis inicial.	<1000: tras normalizarse, iniciar en dosis menores (del 50 % de la inicial). Si se repite, proceder a la suspensión definitiva. <500: suspender el tratamiento definitivamente.
Plaquetas (/µL)	150 000	100 000-150 000	<100 000	
ALT	Mínima elevación	↑ pero < × 2-3 VN (cita próxima con el médico)	↑ × 3 VN (consultar con el médico y cita próxima con el médico): – Bajar la dosis a la mitad/controles analíticos cada 1-2 semanas e intentar subir a la dosis inicial. – Dosis dividida (cada 12 horas)/Cambio a mercaptopurina.	Sin mejoría tras la bajada de la dosis.
AST, FA, bilirrubina	Mínima elevación o con otra causa	< × 2 VN. Controles analíticos cada 1-2 semanas y cita próxima con el médico.	> × 2 VN. Ictericia.	

	Protocolo previo	**Control a los 15 días**	**Control a los 1,5 meses**	**Control a los 2,5 meses**	**Control a los 5-6 meses**	**Sucesivos controles/4 meses**
Azatioprina/ MP	Médico	Enfermería	Enfermería	Médico	Médico	Alternos: médico/ enfermería

ALT: alanina-aminotransferasa; AST: aspartato-aminotransferasa; FA: fosfatasa alcalina; MP: mercaptopurina; VN: valor normal.

BIBLIOGRAFÍA

1. Kemp K, Dibley L, Chauhan U, Greveson K, Jäghult S, Ashton K, et al. Second N-ECCO Consensus Statements on the European Nursing Roles in Caring for Patients with Crohn's Disease or Ulcerative Colitis. J Crohns Colitis. 2018;12(7):760-76.
2. McLean LP, Cross RK. Adverse events in IBD: to stop or continue immune suppressant and biologic treatment. Expert Rev Gastroenterol Hepatol. 2014;8(3): 223-40.
3. Bermejo F, Aguas M, Chaparro M, Domènech E, Echarri A, García-Planella E, et al.; en representación de GETECCU. Recommendations of the Spanish Working Group on Crohn's Disease and Ulcerative Colitis (GETECCU) on the use of thiopurines in inflammatory bowel disease. Gastroenterol Hepatol. 2018;41(3):205-21.

© Editorial Glosa, S.L. Autorizado el uso en el ámbito académico o docente según lo previsto por la Ley de Propiedad Intelectual.

Intervención enfermera para la mejora de la adherencia terapéutica en un paciente con enfermedad de Crohn y comorbilidad de enfermedad psiquiátrica

Ana María Duro Martínez y Marina Leal Álvarez

Enfermeras. Servicio de Farmacia y Unidad de Atención Integral a Pacientes con Enfermedad Inflamatoria Intestinal. Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Madrid.

Introducción

La enfermedad inflamatoria intestinal (EII) engloba un grupo de enfermedades caracterizadas por la inflamación crónica y recidivante de la mucosa intestinal de etiología desconocida, mediadas inmunitariamente. Dentro de este grupo de enfermedades, se encuentran: la colitis ulcerosa (CU) y la enfermedad de Crohn (EC) y la colitis pendiente de clasificar o indeterminada (CI)[1].

Existe un incremento a nivel mundial en la prevalencia e incidencia de la EII. En España, los datos publicados en el año 2001 señalan un incremento en la incidencia tanto de la CU como de la EC, oscilando entre 0,6 y 8 casos/100 000 habitantes/año, con un valor medio de 3,8 para la CU, y entre 0,4 y 5,5 casos/100 000 habitantes/año, con un valor medio de 1,9 para la EC[2]. Este incremento junto con la complejidad de la enfermedad pone de manifiesto la importancia del trabajo en equipos multidisciplinarios, con el papel importante de la enfermería especializada en EII, cuyas intervenciones van a mejorar la calidad de vida de los pacientes afectados por esta enfermedad.

Promover la adherencia al tratamiento de la EII es un factor clave para garantizar los mejores resultados clínicos, en busca del éxito terapéutico y la mejora de la calidad de vida. Entre el 43 y el 60 % de los adultos con EII no se adhiere al régimen terapéutico[3]. Si, además, el paciente con EII tiene la comorbilidad de enfermedad mental como es la esquizofrenia paranoide, trastorno mental grave que afecta a las áreas cognitiva, social y afectiva, presentará gran dificultad para seguir la prescripción médica. Entre los motivos que influyen en la decisión de abandonar el tratamiento, están: la información insuficiente sobre su enfermedad, la mala relación terapéutica de confianza con el equipo o la falta de comprensión de la enfermedad[4].

Caso clínico

Varón de 46 años, soltero, vive con su padre y es fumador activo de 20 cigarrillos/día. No presenta alcoholismo crónico. No sufre hipertensión arterial, diabetes mellitus ni dislipidemia conocidas.

Antecedentes psiquiátricos

Diagnosticado de trastorno psicótico, trastorno esquizoafectivo y esquizofrenia paranoide en 1998, en tratamiento, con mala adherencia, sin seguimiento y no acudía al centro sanitario. Ingresa en marzo de 2016 y, posteriormente, se realiza el seguimiento en el centro de salud mental, con buena adhesión al tratamiento y seguimiento desde 2016.

Antecedentes digestivos

Diagnosticado en enero de 2003 de EC ileocólica: edad de diagnóstico ≥ 16 años (A1), localización

© Editorial Glosa, S.L. Autorizado el uso en el ámbito académico o docente según lo previsto por la Ley de Propiedad Intelectual.

ileocólica (L3), patrón evolutivo mixto con comportamiento perforante y estenosante (B3+2). Negativo para anticuerpos anticitoplasma de neutrófilo (ANCA). Presenta criterios de corticodependencia.

Tratamiento

- Desde el diagnóstico en 2003: tratamiento con 5-ASA (ácido 5-aminosalicílico) (Claversal®) en dosis de 2 comprimidos/8 h.
- De mayo a septiembre de 2003: ciclo de corticoides por un brote moderado.
- En noviembre de 2005: brote moderado tratado con corticoides, con mala respuesta.
- En marzo de 2006: inicia tratamiento con azatioprina (Imurel®), con mala tolerancia digestiva, por lo que se cambia a 6-MP (6-mercaptopurina), con igual resultado.
- En marzo de 2007: inducción con infliximab (Remicade®) en tres dosis, sin respuesta luminal, con afectación inflamatoria en el íleon distal, que se observa en la tomografía axial computarizada, por lo que se suspende el tratamiento.
- En julio de 2007: resección ileocecal por perforación cubierta en el íleon. Dehiscencia de sutura. Se pauta metotrexato (Metoject®) de diciembre de 2007 hasta diciembre de 2008.
- En diciembre de 2008: inicia adalimumab (Humira®) con intensificación por recurrencia, sin buena adherencia.
- En junio de 2012: estenosis de la anastomosis por dilatación endoscópica.
- En julio de 2012: cambio a certolizumab (Cimzia®), con mala adherencia, que se suspende por riesgo oncológico (linfoma cutáneo).
- En diciembre de 2013: nueva resección de anastomosis por recurrencia refractaria al tratamiento; dehiscencia de sutura.
- En marzo de 2015: recurrencia endoscópica; se inicia el uso compasivo de vedolizumab (Entyvio®), con empeoramiento de las lesiones dérmicas (piodermia gangrenosa/vasculitis); se suspende en abril de 2016.
- En mayo de 2015: reconstrucción del tránsito.
- En junio de 2016:
  - Inicio del tratamiento con infliximab (Remicade®), ingreso por recidiva y reacción infusional; se suspende.
  - Reinicio de adalimumab (Humira®), con administración y seguimiento en consulta de enfermería. Actualmente, en remisión clínica con revisiones cada tres meses con enfermería y cada seis meses en la consulta de digestivo, ambas con analítica completa. El paciente acude a consulta de enfermería para autoadministrarse la pluma de Humira®, decisión consensuada del equipo con el paciente.

Manifestaciones extraintestinales

- Vasculitis durante el tratamiento con vedolizumab resuelta. Linfoma cutáneo (tratamiento con 26 sesiones de fotoquimioterapia con psoralenos y rayos ultravioleta A [PUVA]; en remisión). Urticaria solar idiopática (seguimiento periódico en dermatología).
- Episodios de uveítis anterior en seguimiento por oftalmología. En remisión.
- Espondilitis anquilosante en seguimiento por reumatología. Tratamiento con sulfasalazina en dosis de 2 comprimidos/8 h. En remisión.

Discusión

Debido a los antecedentes psiquiátricos del paciente, la complejidad del caso y la mala adherencia a los tratamientos subcutáneos anteriores, se decide, en una sesión de la unidad de atención integral a pacientes con EII, incluirlo en el programa de educación terapéutica estructurada, instaurado en la consulta de enfermería, para intervenir y trabajar sobre los puntos clave detectados, como afianzar la relación terapéutica de confianza con el equipo, subsanar la falta de comprensión de la enfermedad, y reforzar la adhesión al tratamiento, estableciendo objetivos comunes con el paciente para mejorar la capacidad de afrontamiento de su enfermedad.

© Editorial Glosa, S.L. Autorizado el uso en el ámbito académico o docente según lo previsto por la Ley de Propiedad Intelectual.

Nuestro modelo de atención de enfermería está definido con una consulta presencial y reforzado con una consulta telemática. La consulta presencial donde desarrollamos el programa de educación terapéutica está dividido en tres sesiones educativas: una primera sesión, donde abordamos el concepto de la EII, el tratamiento, los síntomas, las vacunas, los recursos y la resolución de dudas; una segunda sesión, donde se incide en los hábitos de vida saludables, los aspectos psicosociales, el manejo de situaciones especiales, el cumplimiento/adherencia y la resolución de dudas; y una tercera sesión sobre sexualidad, fertilidad y embarazo, ocio y viajes.

El uso de programas de educación terapéutica a través de intervenciones de enfermería especializada en EII estructuradas tiene el objetivo de lograr que el paciente participe en su tratamiento, se interese por su salud, entienda el propósito de la medicación que toma, la relación de esta con su enfermedad y las posibles consecuencias del abandono del tratamiento[5,6].

El buen cumplimiento terapéutico del paciente y la consecución de la remisión de la enfermedad apoyan la importancia de las intervenciones enfermeras a través del programa de educación terapéutica.

Bibliografía

1. López Calleja AM, Cano Sanz N. Guía práctica de enfermería. Madrid: Inspira Network; 2017.
2. Pajares JM, Gilbert JP. Epidemiology of inflammatory bowel disease in Spain. A systematic review. Rev Esp Enferm Dig. 2001;93(1):9-20.
3. Kane S, Shaya F. Medication non-adherence is associated with increased medical health care costs. Dig Dis Sci. 2008;53(4):1020-4.
4. Ayuso-Gutiérrez JL, del Río Vega JM. Factors influencing relapse in the long-term course of schizophrenia. Schizophr Res. 1997;28(2-3):199-206.
5. González J, Cuixart I, Manteca H, Carbonell M, Armengol J, Azcon MA. The bad compliance to the antipsychotic therapy: the role the nurse. Rev Enf Global. 2005; (7):1-9.
6. Waters BM, Jensen L, Fedorak RN. Effects of formal education for patients with inflammatory bowel disease: a randomized controlled trial. Can J Gastroenterol. 2005; 19(4):235-44.

© Editorial Glosa, S.L. Autorizado el uso en el ámbito académico o docente según lo previsto por la Ley de Propiedad Intelectual.

▼ **Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Ferinject® 50 mg/ml Solución inyectable y para perfusión. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Un ml de solución contiene 50 mg de hierro en forma de carboximaltosa de hierro. Cada vial de 2 ml contiene 100 mg de hierro en forma de carboximaltosa de hierro. Cada vial de 10 ml contiene 500 mg de hierro en forma de carboximaltosa de hierro. Cada vial de 20 ml contiene 1.000 mg de hierro en forma de carboximaltosa de hierro. Un ml de solución contiene hasta 5,5 mg (0,24 mmol) de sodio, ver sección 4.4. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA:** Solución inyectable y para perfusión. Solución acuosa de color marrón oscuro, no transparente. **4. DATOS CLÍNICOS: 4.1 Indicaciones terapéuticas:** Ferinject® está indicado para el tratamiento de la deficiencia de hierro cuando los preparados de hierro orales son ineficaces o no pueden utilizarse. El diagnóstico del déficit de hierro debe fundamentarse en pruebas analíticas. **4.2 Posología y forma de administración:** Supervisar atentamente a los pacientes en busca de signos y síntomas de reacciones de hipersensibilidad durante y después de cada administración de Ferinject®. Ferinject® únicamente se debe administrar cuando exista disponibilidad inmediata de personal capacitado para evaluar y tratar reacciones anafilácticas, en un entorno en el que se pueda garantizar un dispositivo completo de reanimación. Debe observarse al paciente durante al menos 30 minutos después de cada administración de Ferinject® por si surgieran efectos adversos (consulte la sección 4.4). **Posología:** La posología de Ferinject® sigue un enfoque gradual: (1) determinación de las necesidades individuales de hierro, (2) cálculo y administración de las dosis de hierro y (3) evaluaciones tras la reposición de hierro. Estos pasos se describen a continuación: *Paso 1: Determinación del hierro necesario.* Las necesidades individuales de hierro para su reposición con Ferinject® se determinan según el peso corporal y el nivel de hemoglobina (Hb) del paciente. Consulte la Tabla 1 para determinar las necesidades de hierro:

Tabla 1: Determinación del hierro necesario

Hb		Peso corporal del paciente		
g/dl	**mmol/l**	**Menos de 35 kg**	**35 kg a < 70 kg**	**70 kg o más**
< 10	< 6,2	500 mg	1.500 mg	2.000 mg
De 10 a < 14	De 6,2 a < 8,7	500 mg	1.000 mg	1.500 mg
≥ 14	≥ 8,7	500 mg	500 mg	500 mg

Se debe confirmar el déficit de hierro con pruebas analíticas, tal y como se establece en la sección 4.1. *Paso 2: Cálculo y administración de la(s) dosis máxima(s) individual(es) de hierro.* Según la necesidad de hierro determinada anteriormente, debe administrarse la dosis adecuada de Ferinject teniendo en cuenta lo siguiente: Una única administración de Ferinject® no debe superar: •15 mg de hierro/kg de peso corporal (para administración mediante inyección intravenosa) o 20 mg de hierro/kg de peso corporal (para administración mediante perfusión intravenosa). • 1.000 mg de hierro (20 ml de Ferinject®). La dosis máxima acumulada recomendada a la semana de Ferinject® es 1.000 mg de hierro (20 ml de Ferinject®). *Paso 3: Evaluaciones tras la reposición de hierro.* El médico debe llevar a cabo una nueva evaluación en función del cuadro clínico particular del paciente. Se debe reevaluar el nivel de Hb una vez transcurridas al menos 4 semanas tras la última administración de Ferinject®, a fin de permitir que pase suficiente tiempo para la eritrocitopoyesis y la utilización de hierro. En el caso de que el paciente necesite más reposición de hierro, deben volver a calcularse las necesidades de hierro con la Tabla 1 anterior (ver sección 5.1). *Población especial: pacientes con nefropatía crónica que dependen de hemodiálisis.* No debe superarse una dosis única máxima diaria de 200 mg de hierro en pacientes con nefropatía crónica que dependen de hemodiálisis (ver también la sección 4.4). *Población pediátrica.* No se ha estudiado el uso de Ferinject® en niños y, por lo tanto, no se recomienda en niños menores de 14 años. **Forma de administración:** Ferinject® solo debe administrarse por vía intravenosa: • mediante inyección o; • mediante perfusión o; • durante una sesión de hemodiálisis sin diluir directamente en el brazo venoso del dializador. Ferinject® no debe administrarse por vía subcutánea o intramuscular. *Inyección intravenosa.* Ferinject® puede administrarse mediante una inyección intravenosa con una solución sin diluir. La dosis única máxima es de 15 mg de hierro/kg de peso corporal, pero no debe superar los 1.000 mg de hierro. Las pautas de administración se muestran en la Tabla 2:

Tabla 2: Pauta de administración para inyección intravenosa de Ferinject®

Volumen de Ferinject® necesario	Dosis de hierro equivalente	Pauta de administración/Tiempo mínimo de administración
2 a 4 ml	100 a 200 mg	No existe tiempo mínimo prescrito
>4 a 10 ml	>200 a 500 mg	100 mg de hierro/min
>10 a 20 ml	>500 a 1.000 mg	15 minutos

Perfusión intravenosa. Ferinject® puede administrarse mediante perfusión intravenosa, en cuyo caso debe estar diluida. La dosis única máxima es de 20 mg de hierro/kg de peso corporal, pero no se debería superar los 1.000 mg de hierro. Para perfusión, Ferinject® solo se puede diluir en una solución estéril de cloruro de sodio al 0,9% m/V como se muestra en la Tabla 3. Nota: Por motivos de estabilidad, Ferinject no se debe diluir a concentraciones inferiores a 2 mg de hierro/ml (sin incluir el volumen de la solución de carboximaltosa férrica).

Tabla 3: Pauta de dilución de Ferinject para perfusión intravenosa

Volumen de Ferinject® necesario	Dosis de hierro equivalente	Cantidad máxima de solución estéril de cloruro de sodio al 0,9% m/V	Tiempo mínimo de administración
2 a 4 ml	100 a 200 mg	50 ml	No existe tiempo mínimo prescrito
>4 a 10 ml	>200 a 500 mg	100 ml	6 minutos
>10 a 20 ml	>500 a 1.000 mg	250 ml	15 minutos

4.3 Contraindicaciones: El uso de Ferinject está contraindicado en casos de: •hipersensibilidad al principio activo, a Ferinject® o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1, • hipersensibilidad grave conocida a otros productos parenterales que contengan hierro, • anemia no atribuida a una deficiencia de hierro, por ej., otra anemia microcítica, • indicios de sobrecarga de hierro o problemas en la utilización del hierro. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:** *Reacciones de hipersensibilidad*. Las preparaciones de hierro administradas por vía parenteral pueden producir reacciones de hipersensibilidad, entre las que se incluyen reacciones anafilácticas/anafilactoides graves y potencialmente mortales. También se han notificado reacciones de hipersensibilidad tras la administración de dosis previas sin incidentes de complejos de hierro parenteral. El riesgo es mayor en pacientes con alergias conocidas, por ejemplo alergias a medicamentos, así como en pacientes con una historia clínica que presente asma grave, eczemas u otras alergias atópicas. También existe un mayor riesgo de reacciones de hipersensibilidad a los complejos de hierro parenteral en los pacientes con trastornos inmunitarios o inflamatorios (p.ej. lupus eritematoso sistémico, artritis reumatoide). Ferinject® únicamente se debe administrar cuando exista disponibilidad inmediata de personal capacitado para evaluar y tratar reacciones anafilácticas, en un entorno en el que se pueda garantizar un dispositivo completo de reanimación. Se debe observar al paciente durante al menos 30 minutos después de cada administración de Ferinject® por si surgiesen efectos adversos. Si se presentan reacciones de hipersensibilidad o signos de intolerancia durante la administración, el tratamiento se debe interrumpir inmediatamente. Deberá disponerse de un dispositivo para la reanimación cardiorrespiratoria y de equipo para el manejo de las reacciones anafilácticas/anafilactoides agudas, incluida una solución inyectable de adrenalina 1:1.000. Deberá administrarse tratamiento adicional con antihistamínicos y/o corticoesteroides, según corresponda. *Hipofosfatemia* .Las preparaciones de hierro administradas por vía parenteral pueden causar hipofosfatemia, que en la mayoría de los casos es transitoria y no presenta síntomas clínicos. Se han notificado casos de hipofosfatemia que precisaron atención médica, principalmente en pacientes con factores de riesgo y después de una exposición prolongada a dosis altas de hierro intravenoso. *Insuficiencia hepática o renal*. A los pacientes con insuficiencia hepática, solo se les deberá administrar hierro parenteral después de valorar cuidadosamente los beneficios y los riesgos. Deberá evitarse la administración de hierro parenteral a los pacientes con insuficiencia hepática cuando la sobrecarga de hierro sea un factor desencadenante, en concreto de porfiria cutánea tarda (PCT). Se recomienda monitorizar cuidadosamente el estado de hierro a fin de evitar la sobrecarga de hierro. No se disponen de datos de seguridad relativos a pacientes con insuficiencia renal crónica y dependientes de hemodiálisis que reciben dosis únicas superiores a 200 mg de hierro. *Infección*. El hierro parenteral debe utilizarse con cautela en casos de infección aguda o crónica, asma, eccema o alergias atópicas. Se recomienda interrumpir el tratamiento con Ferinject® en pacientes con bacteriemia en curso. Por tanto, en pacientes con infección crónica, debe realizarse una evaluación de los beneficios y riesgos, teniendo en cuenta la inhibición de la eritropoyesis. *Extravasación*. Deberá tenerse cuidado para evitar el derrame paravenoso al administrar Ferinject®. El derrame paravenoso de Ferinject® en el lugar de administración podrá producir una irritación de la piel y una posible decoloración marrón de larga duración. En caso de derrame paravenoso, debe pararse inmediatamente la administración de Ferinject®. *Excipientes*. Un ml de Ferinject® sin diluir contiene hasta 5,5 mg (0,24 mmol) de sodio. Esto ha de tenerse en cuenta en los pacientes que sigan una dieta hiposódica. *Población pediátrica*. No se ha estudiado el uso de Ferinject® en niños. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** La absorción de hierro oral se reduce cuando se administra de forma simultánea con preparaciones parenterales de hierro. Por lo tanto, en caso necesario, no deberá comenzarse la terapia con hierro oral hasta que hayan transcurrido al menos 5 días desde la última administración de Ferinject®. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia: Embarazo:** Existen pocos datos de Ferinject en mujeres embarazadas (consulte la sección 5.1). En consecuencia, se requiere una cuidadosa evaluación del balance beneficio/riesgo antes de su uso durante el embarazo y Ferinject® no se debe utilizar durante el embarazo a menos que sea claramente necesario. La deficiencia de hierro durante el primer trimestre del embarazo puede en muchos casos tratarse con hierro oral. El tratamiento con Ferinject® debe limitarse al segundo y tercer trimestre, en el supuesto de que el beneficio que reporte sea mayor que el riesgo potencial para la madre y el feto. Los datos en animales indican que el hierro liberado de Ferinject® puede atravesar la placenta y que su uso durante el embarazo puede afectar al desarrollo del esqueleto en el feto (ver apartado 5.3). **Lactancia:** Los estudios clínicos mostraron que el traspaso de hierro de Ferinject® a la leche materna fue insignificante (≤ 1%). En función de los datos limitados sobre madres en período de lactancia es poco probable que Ferinject® represente un riesgo para el niño lactante. **Fertilidad:** No existen datos acerca del efecto de Ferinject® en la fertilidad humana. En estudios animales, la fertilidad no se vio afectada por el tratamiento con Ferinject (ver apartado 5.3). **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** Es poco probable que Ferinject® afecte a la capacidad para conducir y utilizar máquinas. **4.8 Reacciones adversas:** La Tabla 4 presenta las reacciones farmacológicas adversas (RFA) recogidas durante los ensayos clínicos en los que 8.000 sujetos recibieron Ferinject, así como aquellas notificadas a partir de la experiencia posterior a la comercialización (ver las notas al pie de la tabla para más información). La RFA comunicada con mayor frecuencia fue náuseas (que se produce en el 2,9% de los sujetos), seguida por reacciones en el lugar de inyección/perfusión, hipofosfatemia, cefalea, rubefacción, mareos e hipertensión. Las reacciones en el lugar de inyección/perfusión clasificadas como frecuentes se componen de varias RFA que de forma individual son poco frecuentes o raras. Para los sujetos de los ensayos clínicos que mostraron una disminución de fósforo sérico, los valores mínimos se obtuvieron después de aproximadamente 2 semanas y en la mayoría de los casos volvieron a los valores iniciales a las 12 semanas después del tratamiento con Ferinject. La RFA más grave es la reacción anafilactoide/anafiláctica (rara); se han notificado muertes. Ver la sección 4.4 para obtener más detalles.

Tabla 4: Reacciones farmacológicas adversas durante los ensayos clínicos y en la experiencia posterior a la comercialización

Clasificación de sistemas de órganos	Frecuentes (de ≥1/100 a <1/10)	Poco frecuentes (de ≥1/1.000 a <1/100)	Raras (de ≥1/10.000 a <1/1.000)
Trastornos del sistema inmunológico		Hipersensibilidad	Reacciones anafilactoides/anafilácticas
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipofosfatemia		
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea, mareos	Parestesia, disgeusia	Pérdida de la conciencia [1]
Trastornos psiquiátricos			Ansiedad[2]
Trastornos cardíacos		Taquicardia	
Trastornos vasculares	Sofocos, hipertensión	Hipotensión	Flebitis, síncope[2], presíncope[2]
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Disnea	Broncoespasmo[2]
Trastornos gastrointestinales	Náuseas	Vómitos, dispepsia, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea	Flatulencia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Prurito, urticaria, eritema, erupción cutánea[3]	Angioedema[2], palidez[3] y edema facial[1]
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Mialgia, dolor de espalda, artralgia, dolor en una extremidad, espasmos musculares	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Reacciones en el lugar de inyección/ infusión[4]	Pirexia, fatiga, dolor de tórax, temblores, edema periférico, escalofríos	Malestar, enfermedades seudogripales (cuya aparición puede variar de algunas horas a varios días)[5]
Exploraciones complementarias		Aumento de la alanina-aminotransferasa, aumento de aspartato-aminotransferasa, aumento de γ-glutamil-transferasa, aumento de lactato-deshidrogenasa sanguínea, aumento de la fosfatasa alcalina	

1. RFA notificadas exclusivamente en el contexto posterior a la comercialización. 2. RFA notificadas en el contexto posterior a la comercialización que también se observan en el contexto clínico. 3. Incluye los siguientes términos: exantema (la frecuencia de esta RFA se ha considerado como poco frecuente) y exantema eritematoso, generalizado, macular, maculopapular, pruriginoso (la frecuencia de todas las RFA se ha considerado como rara). 4. Incluye, entre otros, los siguientes términos: dolor, hematoma, cambio de color, extravasación, irritación, reacción en el lugar de la inyección/perfusión (la frecuencia de estas RFA individuales se ha considerado como poco frecuente) y parestesia (la frecuencia de esta RFA se ha considerado como rara). Nota: RFA = reacción farmacológica adversa. 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 en www.notificaRAM.es. **4.9 Sobredosis**: La administración de Ferinject® en cantidades superiores a la cantidad necesaria para corregir la deficiencia de hierro en el momento de la administración podrá dar lugar a la acumulación de hierro en depósitos que a la larga producirá hemosiderosis. La monitorización de los parámetros de hierro tales como la ferritina sérica y la saturación de transferrina podrá ayudarle a reconocer la acumulación de hierro. Si se produce acumulación de hierro, tratar de acuerdo con la práctica médica habitual, es decir, considerar el uso de un quelante de hierro. **6. DATOS FARMACÉUTICOS: 6.1 Lista de excipientes:** Hidróxido de sodio (E 524) (para ajustar el pH); Ácido clorhídrico (E 507) (para ajustar el pH); Agua para preparaciones inyectables. **6.2 Incompatibilidades:** Este medicamento no debe mezclarse con otros excepto con los mencionados en el epígrafe 6.6. Se desconoce la compatibilidad con otros envases que no sean de polietileno y cristal. **6.3 Periodo de validez:** ***Periodo de validez del producto envasado para la comercialización:*** 3 años. ***Periodo de validez una vez abierto el envase:*** Desde un punto de vista microbiológico, los preparados de administración parenteral deberán utilizarse inmediatamente. ***Periodo de validez después de la dilución con solución de cloruro de sodio al 0,9% m/V estéril:*** Desde un punto de vista microbiológico, los preparados de administración parenteral deberán utilizarse inmediatamente después de la dilución con solución de cloruro de sodio al 0,9% m/V estéril. **6.4 Precauciones especiales de conservación:** Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. No conservar a temperatura superior a 30°C. No congelar. **6.5 Naturaleza y contenido del envase:** Ferinject® se presenta en viales (cristal de tipo I) con un tapón de caucho de bromobutilo y una cápsula de cierre de aluminio que contienen: 2 ml de solución equivalen a 100 mg de hierro. Disponible en envases de 1, 2 y 5 viales. 10 ml de solución equivalen a 500 mg de hierro. Disponible en envases de 1, 2 y 5 viales. 20 ml de solución equivalen a 1.000 mg de hierro. Disponible en envases de 1 vial. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:** Antes del uso, se deben inspeccionar los viales visualmente en busca de sedimentos o defectos. Utilice sólo aquellos viales cuya solución sea homogénea y carezca de sedimento. Cada vial de Ferinject® es únicamente para un solo uso. 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. Ferinject® debe mezclarse únicamente con solución de cloruro de sodio al 0,9% m/V estéril. No se debe utilizar ninguna otra solución de dilución intravenosa ni agentes terapéuticos, ya que existe el potencial de precipitación y/o interacción. Para las instrucciones de dilución, ver sección 4.2. **PRESENTACIÓN PVL y PVP:** Ferinject® 5 viales con 10 ml: PVL 500 €, PVP 550,91 €. Ferinject 5 viales con 2 ml: PVL 100 €, PVP 145,91 €. Ferinject 1 vial de 20 ml: PVL 200 €, PVP 245,91 €. **CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** medicamento de uso hospitalario. Medicamento sujeto a prescripción médica. Financiado por el Sistema Nacional de Salud. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Vifor France; 100-101 Terrasse Boieldieu; Tour Franklin La Défense 8; 92042 Paris La Défense Cedex; Francia. Tel. +33 (0)1 41 06 58 90; Fax +33 (0)1 41 06 58 99. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** 69771. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Fecha de la primera autorización: abril de 2008. Fecha de la última renovación: 18 de junio de 2012. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Noviembre de 2018.

▼ ferinject® carboximaltosa de hierro



Su mundo le espera

El déficit de hierro no altera lo que a un paciente le gusta hacer pero si la capacidad para llevarlo a cabo .
La elección del tratamiento adecuado del déficit de hierro debería centrarse en la rápida recuperación de los pacientes.
Ferinject permite una vuelta a la normalidad en la vida de sus pacientes gracias a la recuperación de los depósitos de hierro. [1-3]



VIFOR PHARMA

www.espacioviforpharma.es
www.DeficienciadeHierro.es
@ViforPharmaES
espacioviforpharma

(▼) Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento

1. Ferinject: Ficha técnica de Ferinject. Ultima actualización: Noviembre de 2018. 2. Evstatiev R et al. Gastroenterology 2011; 141:846-53 3. Kulnigg S et al. Am J Gastroenterol 2008; 103:1182-92

VIFOR PHARMA

ferinject®
carboximaltosa de hierro

09-20-FER-VPE-19-23