



**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**

Dirección de Farmacoepidemiología

Teléfono: 2539-0000 ext. 8601

Correo electrónico: [coincss@ccss.sa.cr](mailto:coincss@ccss.sa.cr)

**Circular**

**GM-DFE-0026-2026**

16 de enero de 2026

**Para:** Direcciones Médicas, Comités Locales de Farmacoterapia, Médicos Especialistas, Jefaturas de Farmacia, Jefaturas de Enfermería.  
Hospitales Nacionales Generales, Hospitales Especializados, Hospitales Regionales y Periféricos, CAIS y Áreas de Salud tipo 2.

**Asunto:** **Disponibilidad nueva presentación**  
*Hierro Carboximaltosa solución inyectable, 500mg de hierro, vial de 10 mL, vía de administración intravenosa Código 1-11-13-0014*

En atención a la situación institucional documentada en la disponibilidad del medicamento hierro dextrano (código institucional 1-10-13-4110), y como parte de las acciones sustantivas de la Dirección de Farmacoepidemiología, se comunica a la red de servicios de salud que se avala de manera temporal y condicionada el uso del medicamento hierro carboximaltosa, marca comercial Ferinject®, como opción terapéutica alternativa, con el fin de garantizar la continuidad del tratamiento en pacientes con anemia ferropénica que requieren hierro por vía parenteral.

Los criterios clínicos establecidos por el Comité Central de Farmacoterapia para la prescripción de hierro carboximaltosa comunicados mediante circular GM-CCF-5531-2025, no modifica en este momento, la condición actual del hierro dextrano como primera opción terapéutica institucional, la cual deberá retomarse una vez que se restablezca su abastecimiento regular.

A partir del 15 de enero de 2026, la Gerencia de Logística informó la disponibilidad de 1 000 frascos y el inicio de la distribución a nivel institucional, del producto hierro carboximaltosa marca comercial ferinject® en su presentación farmacéutica 500 mg de hierro en vial de 10mL del fabricante IDT Biologika GmbH Am Pharmapark 06861 Dessau-Rosslau, Alemania para Vifor (International) Inc. St. Gallen / Suiza.

El producto disponible cuenta con características farmacéuticas diferentes a la presentación de *hierro dextrano código LOM 1-10-13-4110* (presentación, dosis, recomendaciones de administración y almacenamiento), por tanto, se procede a emitir las siguientes recomendaciones establecidas por el fabricante y extraídas del inserto del producto, con el objetivo de que los Profesionales de Salud estén informados de la situación y tomen las medidas respectivas en procura de la máxima seguridad para el paciente, prevenir riesgos con su uso y, conocer datos importantes para su prescripción, despacho, administración y almacenamiento, con el objetivo de obtener la mejor respuesta terapéutica y disminuir el riesgo de efectos adversos con su utilización.

**A. FORMA FARMACÉUTICA Y DOSIS**

Carboximaltosa de Hierro

Solución inyectable y para infusión

Vía de administración: Inyectable

Un ml de solución contiene 50mg de hierro en forma de carboximaltosa de hierro.

Solución inyectable y para infusión. Solución acuosa de color marrón oscuro, no transparente.

Según las indicaciones autorizadas por el Comité Central de Farmacoterapia, mediante la circular GM-CCF-5531-2025, y conforme a una nueva revisión técnica realizada por esta Dirección, el medicamento podrá ser prescrito **únicamente** en las siguientes condiciones clínicas:



**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**

Dirección de Farmacoepidemiología

Teléfono: 2539-0000 ext. 8601

Correo electrónico: [coincss@ccss.sa.cr](mailto:coincss@ccss.sa.cr)

**Circular**

**GM-DFE-0026-2026**

16 de enero de 2026

1. **Mujeres embarazadas** con anemia ferropénica documentada, con niveles de hemoglobina inferiores a 8 g/dL, en quienes no sea posible la reposición con hierro por vía oral.
2. **Pacientes con Enfermedad Renal Crónica en estadio avanzado:**
  - a. Que aún no hayan iniciado soporte renal, se encuentren en tratamiento con eritropoyetina, sean candidatos a trasplante renal y presenten niveles de hemoglobina iguales o inferiores a 10 g/dL, con déficit de hierro debidamente documentado mediante estudios de laboratorio.
3. **Pacientes en lista de espera para trasplante hepático y/o trasplante cardíaco** que presenten déficit de hierro documentado y cursen con niveles bajos de hemoglobina y hematocrito (hemoglobina inferior a 10 g/dL).
4. **Paciente que requiere valoración por la especialidad de Hematología debido a:**
  - sangrados crónicos o recidivante sin respuesta a terapia oral.
  - paciente con deficiencia de hierro más intolerancia, o efecto adverso o alergia a la formulación oral.
  - paciente con trastorno de absorción que mantiene ferropenia a pesar de terapia con hierro oral.
  - paciente con sangrado activo que no permite alcanzar un nivel mínimo de hemoglobina con formulación oral (hemoglobina < 9g/dL).
  - Paciente con necesidad de reposición acelerada de hierro aplicable con procedimiento quirúrgico programado, preferiblemente con una antelación de un mes, así como a pacientes con cardiopatía.

La prescripción del medicamento se autoriza **exclusivamente para las indicaciones antes señaladas y de manera temporal.**

Administrar exclusivamente por vía intravenosa, bajo supervisión médica y en condiciones que permitan manejo inmediato de reacciones adversas.

**B-CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Conservar en el envase original. No conservar a temperatura superior a 30°C. No congelar.

**C- FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Ferinject solo debe administrarse por vía intravenosa:

- mediante inyección o
- mediante infusión 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.

**Infusión intravenosa**

Ferinject puede administrarse mediante infusión 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.



**Circular**  
**GM-DFE-0026-2026**  
16 de enero de 2026

Para infusión, 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 infusión 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

### 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.

### D- PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN Y OTRAS MANIPULACIONES

Antes del uso, se deben inspeccionar los viales visualmente en busca de sedimentos o defectos. Utilice solo 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.

### E- 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 Composición cualitativa y cuantitativa,
- 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.

Para efectos de la introducción de la nueva presentación, se adjuntan imágenes del *empaquete primario* y *secundario* como respaldo documental; la información clínica ampliada se encuentra descrita en el inserto incluido en el empaque secundario.



**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**  
 Dirección de Farmacoepidemiología  
 Teléfono: 2539-0000 ext. 8601  
 Correo electrónico: [coincss@ccss.sa.cr](mailto:coincss@ccss.sa.cr)

**Circular**  
**GM-DFE-0026-2026**  
 16 de enero de 2026

3042482103

Lote: <LOT>  
 Vence.: <EXP>

**ferinject®**  
 carboximaltosa de hierro  
 Solución inyectable y para perfusión

Via **Intravenosa**  
 1 vial de 10 ml

**500 mg de hierro/10 ml**

Un producto de:  
**Vifor (International) Inc.**  
 St.Gallen/Suiza

Fabricado por:  
 IDT Biologika GmbH  
 Am Pharmapark  
 06861 Dessau-Roßlau, Alemania  
 Para Vifor (International) Inc.,  
 St. Gallen / Suiza

**VIFOR PHARMA**  
 3100312-01

3042482103

Registros Sanitarios:  
 Costa Rica: 4134.A.S.C.7983  
 Rep. Dom.: 2018.1027  
 El Salvador: F0881 20820 13  
 Guatemala: 174-4916  
 Honduras: 1944.981 B-0136  
 Nicaragua: 01148480217  
 Panamá: 100738  
 Venta Bajo Placeta Profesional

Representante en Uruguay:  
 Laboratorio Libra S.A.  
 Rep. Ur. 725- Ley 15443  
 Aul MSP N° 43889  
 Arcejo grande 2032, Tel 1704  
 Montevideo, Uruguay  
 Director Técnico: C.F.C.  
 Ma. Beatriz Vera

Antes del uso compruebe que no haya sedimentos y observe la fecha de vencimiento.  
 Para la administración mediante perfusión intravenosa la solución de bari diluirse en solución isotónica de cloruro sódico al 0,9%.  
 Utilizar inmediatamente después de la dilución.  
 Leer contraindicaciones, precauciones, advertencias y modo de uso en el inserto incluido en este setoche.

Fabricado por:  
 IDT Biologika GmbH  
 Am Pharmapark  
 06861 Dessau-Roßlau, Alemania  
 Para Vifor (International) Inc.,  
 St. Gallen / Suiza

Composición: Cada vial 100%ml contiene carboximaltosa de Hierro 1000 mg equivalente a Hierro 500 mg. Endógenos: Hidróxido sódico, ácido clorhídrico, agua para inyectable, G. S.  
 Leer el inserto antes de utilizar este medicamento  
 Vía de administración: intravenosa  
 Posología: según prescripción médica  
 Contraindicaciones: El uso de Ferinject está contraindicado en los siguientes casos: hiperbilirrubinemia al momento de la administración de hierro, a la solución de carboximaltosa de hierro o a alguno de los excipientes; anemia no atribuida a una deficiencia de hierro; por ejemplo: anemia microcítica, o indicios de sobrecarga de hierro o problemas en la utilización de hierro.  
 Manténgase fuera del alcance de los niños.  
 Conservar en el envase original.  
 No conservar a temperatura superior a 30°C.  
 No congelar.

Para la aprobación del uso de hierro carboximaltosa, los médicos deberán gestionar la solicitud del medicamento mediante el formulario No LOM Agudo, la cual será analizada y resuelta por el Comité Local de Farmacoterapia.

En aquellos casos en que la indicación de uso no se encuentre expresamente contemplada en esta circular, la solicitud deberá remitirse de forma obligatoria mediante el formulario No LOM Agudo, para su valoración administrativa y técnica individual por parte del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (AMTC), de conformidad con la normativa institucional vigente.

Sin más, les saluda atentamente,

**Dirección de Farmacoepidemiología**



Dr. Ricardo Pérez Gómez  
**Director**

- C:
- Gerencia Médica
- Gerencia de Logística
- Comité Central de Farmacoterapia
- Coordinación Nacional de Servicios de Enfermería
- Coordinación Nacional de Servicios de Farmacia
- Regencia Área Almacenamiento y Distribución
- Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos
- Archivo