

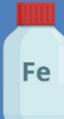
# Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

Información para profesionales de la salud

## Versión corta

Nº 07-2025

### Sulfato ferroso y estreñimiento



El suplemento de hierro es el más empleado para el tratamiento y prevención de la **anemia ferropénica**.

#### ¿Cómo el sulfato ferroso puede causar estreñimiento? (1)



Puede reaccionar con compuestos orgánicos precipitando proteínas y mucinas, **endureciendo las heces**



El hierro no absorbido **modifica la microbiota intestinal** favoreciendo **inflamación y estreñimiento**



La absorción del hierro **puede inhibir reflejos colónicos, disminuyendo el peristaltismo intestinal**

#### Evidencia científica

De acuerdo a una revisión sistemática y un metaanálisis, se evidencia que la suplementación con sulfato ferroso causa efectos secundarios gastrointestinales (2)



##### Placebo

OR = 2,32 IIC del 95 %: 1,74-3,08; p < 0,0001

El hierro oral **duplica** el riesgo de malestar digestivo frente al **placebo**.



##### Hierro intravenoso

OR = 3,05 IIC del 95 %: 2,07-4,48; p < 0,0001

El hierro oral **triplica** el riesgo en comparación con el **hierro intravenoso**.

**12%**

ESTREÑIMIENTO

#### ¿Cómo mejorar la tolerancia al hierro? (3,4)

- ✖ **Tomar con alimentos** → reduce irritación, y un poco la absorción
- ✖ **Agua y fibra** → mejora el tránsito intestinal
- ✖ **Evitar té y café** → 1 h antes y después
- ✖ **Vitamina C** → favorecen absorción (evidencia limitada)
- ✖ **Dosis interdiarias (48 h)** → posible mejor tolerancia
- ✖ **Si hay estreñimiento:** considerar **otras formulaciones** o **ajustar dosis**

Promover la educación del paciente sobre medidas que mejoran la tolerancia, como mantener una adecuada hidratación y alimentación rica en fibra.

Evitar el consumo de té, café o lácteos durante la hora previa y la hora siguiente a la administración del suplemento, debido a que interfieren con su absorción.

En EsSalud se han notificado **15 casos de estreñimiento asociados al uso de sulfato ferroso**, principalmente en niños. Este efecto es frecuente en la población pediátrica, ya que el hierro no absorbido puede irritar la mucosa intestinal y enlentecer el tránsito intestinal. Se recomienda **vigilar la tolerancia, asegurar una adecuada hidratación y fibra, y ajustar dosis o formulación si es necesario**.



Finalmente, recordamos a los profesionales de salud que, ante cualquier problema de seguridad, deben notificarlo al **Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud** (CRI-EsSalud) a través del link <https://apps.essalud.gob.pe/sram/#/sram> con el fin de contribuir a la vigilancia del desempeño de los medicamentos en nuestra población.

1. Malesza U, Bartkowiak-Wieczorek J, Winkler-Gatlick J, Nowicka A, Dziedzicowska D, Blaszczyk M, et al. The Dark Side of Iron: The Relationship between Iron, Inflammation and Gut Microbiota in Selected Diseases Associated with Iron Deficiency Anemia—A Narrative Review. *Nutrients*. 24 de agosto de 2022;14(17):3478.
2. Tolkien Z, Stecher L, Mander AP, Pereira DIA, Powell JJ. Ferrous Sulfate Supplementation Causes Significant Gastrointestinal Side-Effects in Adults: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS ONE*. 20 de febrero de 2015;10(2):e0117383.
3. DeLoughery TG, Jackson CS, Ko CW, Rockey DC. AGA Clinical Practice Update on Management of Iron Deficiency Anemia: Expert Review. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 1 de agosto de 2024;22(8):1575-83.
4. Iolascon A, Andolfo I, Russo R, Sanchez M, Busti F, Swinkels D, et al. Recommendations for diagnosis, treatment, and prevention of iron deficiency and iron deficiency anemia. *HemaSphere*. 15 de julio de 2024;8(7):e108.

# Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

Información para profesionales de la salud

## Versión extensa

Nº 07-2025

### Sulfato ferroso y estreñimiento

El sulfato ferroso es el suplemento de hierro más empleado para el tratamiento y prevención de la anemia ferropénica debido a su amplia disponibilidad (1). No obstante, su uso **se asocia con frecuencia a efectos gastrointestinales adversos**, siendo el estreñimiento uno de los más comunes y una causa importante de abandono del tratamiento (2).

El mecanismo mediante el cual el sulfato ferroso provoca estreñimiento se relaciona con la presencia de hierro no absorbido en el intestino, que puede endurecer las heces, alterar la motilidad intestinal e inducir irritación de la mucosa. Además, el exceso de hierro libre puede modificar la microbiota intestinal y favorecer un ambiente inflamatorio que contribuye al enlentecimiento del tránsito intestinal (2,3).

Aunque no se han emitido alertas regulatorias específicas sobre este efecto adverso, un metaanálisis de 43 ensayos clínicos (más de 6800 adultos) mostró que el sulfato ferroso oral se asocia con un mayor riesgo de efectos gastrointestinales adversos en comparación con placebo (OR = 2.32; IC 95%: 1.74–3.08) y con hierro intravenoso (OR = 3.05; IC 95%: 2.07–4.48), siendo el estreñimiento uno de los síntomas más frecuentes (12%) (4).

Asimismo, un ensayo clínico comparativo entre hierro sacarosa intravenoso y hierro oral evidenció que solo el 48% de los pacientes toleró la dosis oral prescrita, **mientras que el 52% redujo la dosis o interrumpió el tratamiento debido a mala tolerancia**, principalmente por síntomas gastrointestinales como náuseas, dolor abdominal y estreñimiento (5). En conjunto, estos resultados muestran que el sulfato ferroso oral presenta una tolerabilidad limitada, lo que puede afectar la adherencia y la eficacia del tratamiento.

Para mejorar la tolerancia y absorción del hierro oral se recomienda, cuando sea necesario, administrarlo junto con alimentos, **aumentar la ingesta de agua y fibra, evitar el consumo de té o café durante la hora previa y la hora siguiente a la toma**. Acompañar la dosis con vitamina C o proteína cárnica podría favorecer la absorción, aunque la evidencia sobre el efecto de la vitamina C es limitada. Las dosis también pueden administrarse cada 48 horas (interdiarias), lo que podría mejorar la absorción y la tolerancia (2,6,7). En pacientes con estreñimiento o mala tolerancia se pueden considerar otras formulaciones (gluconato, fumarato, hierro polimaltosado) o ajustar la dosis y frecuencia bajo supervisión médica.

En EsSalud se han notificado **15 casos de estreñimiento asociados al uso de sulfato ferroso** principalmente en niños. Este efecto es frecuente en la población pediátrica, ya que el hierro no absorbido puede irritar la mucosa intestinal y enlentecer el tránsito. Se recomienda vigilar la tolerancia, asegurar una adecuada hidratación y fibra, y ajustar dosis o formulación si es necesario.

El reconocimiento temprano del estreñimiento como posible efecto adverso del sulfato ferroso y la aplicación de medidas preventivas pueden marcar la diferencia en la adherencia y el éxito del tratamiento. La colaboración activa entre profesionales de la salud y pacientes fortalece la seguridad del uso de los suplementos de hierro y contribuye a una atención más efectiva.

Finalmente, recordamos a los profesionales de salud que, ante cualquier problema de seguridad, deben notificarlo al **Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud** (CRI-EsSalud) a través del link <https://apps.essalud.gob.pe/sram/#/sram> con el fin de contribuir a la vigilancia del desempeño de los medicamentos en nuestra población.

1. Ferrous sulfate [Internet]. [citado 22 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://go.drugbank.com/drugs/DB3257>
2. Bloor SR, Schutte R, Hobson AR. Oral Iron Supplementation—Gastrointestinal Side Effects and the Impact on the Gut Microbiota. *Microbiol Res*. junio de 2021;12(2):491-502.
3. Malecka J, Bartkowiak-Wieczorek J, Winkler-Galicz J, Nowicka A, Dzieciotowska D, Blaszczyk M, et al. The Dark Side of Iron: The Relationship between Iron, Inflammation and Gut Microbiota in Selected Diseases Associated with Iron Deficiency Anemia—A Narrative Review. *Nutrients*. 24 de agosto de 2022;14(17):3478.
4. Tolken Z, Stecher L, Mander AP, Pereira DIA, Powell JJ. Ferrous Sulfate Supplementation Causes Significant Gastrointestinal Side-Effects in Adults: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS ONE*. 20 de febrero de 2015;10(2):e0117383.
5. Lindgren S, Wikman O, Befrits R, Blom H, Eriksson A, Grannås C, et al. Intravenous iron sucrose is superior to oral iron sulphate for correcting anaemia and restoring iron stores in IBD patients: A randomized, controlled, evaluator-blind, multicentre study. *Scand J Gastroenterol*. 2009;44(7):838-45.
6. DeLoughery TG, Jackson CS, Ko CW, Rockey DC. AGA Clinical Practice Update on Management of Iron Deficiency Anemia: Expert Review. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 1 de agosto de 2024;22(8):1575-83.
7. Iolascon A, Andolfo I, Russo R, Sanchez M, Busti F, Swinkels D, et al. Recommendations for diagnosis, treatment, and prevention of iron deficiency and iron deficiency anemia. *HemaSphere*. 15 de julio de 2024;8(7):e108.