

El desarrollo del hierro inyectable para lechones

Hierro Dextrano Tradicional

El hierro dextrano inyectable se ha usado para tratar a los lechones desde los años 50¹. La primera generación presentava algunas desventajas y fueron producidos usando solventes orgánicos. Fue difícil de producir con más del 10% de hierro elemental. Hubo efectos secundarios y riesgo de tinción tisular².

Gleptoferron

El hierro inyectable basado en la formulación de Gleptoferron fue desarrollado en 1967. El Gleptoferron se produce usando solventes orgánicos y cianuro y, por lo tanto, está sujeto a la presencia de solventes residuales e impurezas de cianuro en el producto. Este método de síntesis solo ha sido aprobado para uso veterinario².

Hierro Dextrano Moderno

Uniferon de Pharmacosmos fue aprobado por la EMA en 2008³ y la FDA en 2011⁴. Uniferon es un hierro dextrano hidrogenado mejorado producido sin solventes orgánicos ni cianuro.

Uniferon es la única marca de hierro inyectable fabricada para cumplir con el mismo grado de pureza y estándares que los requeridos para medicinas humanas.

Uniferon es un complejo de dextrano de hierro de 200 mg/ml altamente estable que es completamente absorbido, asimilado y convertido en hemoglobina por el lechón⁵. La tasa de notificación de eventos adversos es menor a 1 / 2,000,000. 5 años después del lanzamiento, no hay informes de tinción reportados de los cientos de millones de lechones inyectados⁵.



La calidad importa – El hierro no es solo hierro

La actividad biológica de las nanopartículas depende del **contenido de partículas** y las **propiedades de las partículas**⁶.

Diferencias en cualquiera de estos parámetros pueden tener un **impacto significativo** en la **eficacia y el perfil de seguridad** del producto de hierro inyectable⁶.

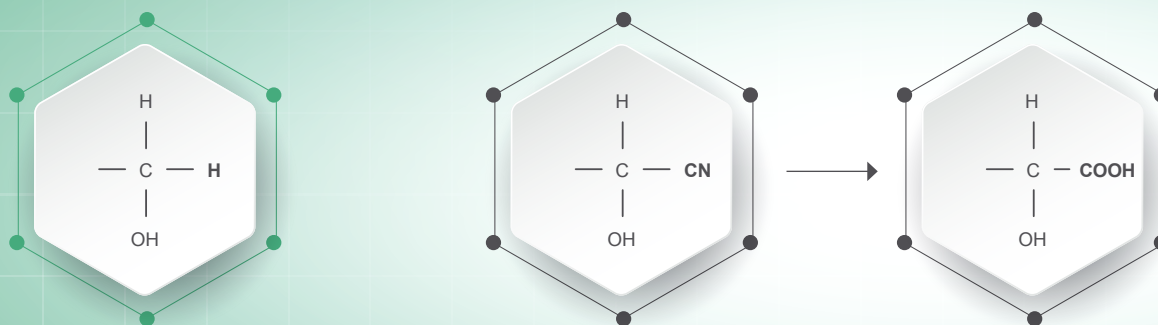
Incluso los productos con el mismo nombre genérico pueden diferir en su seguridad y eficacia dependiendo de los métodos de fabricación, instalaciones y controles utilizados⁷.



Uniferon – Hierro Dextrano Hidrogenado Mejorado

Uniferon es un producto de hierro dextrano hidrogenado moderno con una **fórmula natural** fabricado sin el uso de solventes orgánicos o cianuro.

Uniferon es la única marca de hierro inyectable para lechones **aprobados** en la **UE**, los **EE. UU.** y **Asia**.



El grupo final de carbohidratos de Uniferon está hidrogenado, no modificado con cianuro y por lo tanto libre de cianuro.

El Gleptoferron se produce usando disolventes orgánicos y cianuro. El grupo final del carbohidrato de Gleptoferron es modificado con cianuro a grupos terminales carboxílicos, que son intrínsecamente más reactivos.

References: 1: Martin, L.E., et al. "The pharmacology of an Iron-dextran intramuscular haematinic". British Journal of Pharmacology and Chemotherapy, 1955; 10:375-382. 2: United States Patent Office 3,536,696. Patented Oct. 27, 1970: Ferric hydroxide dextran and dextrin heptonic acids. 3: Procedure No. DK/VI/0114/01/MR. 4: Gaddy, H.J. et al. "A review of recent supplemental iron industry practices and current usage of Uniferon[®] (iron dextran complex injection, 200 mg/ml) in piglets". In: Proc. 43rd AASV Cong., March 2012. 5: Periodic Safety Update Report (PSUR); MRP renewal. Product: Veterinary iron dextran, solution for injection; Period of reporting: 27.10.2010 – 27.02.2015. 6: Reflection paper on the data requirements for intravenous iron-based nano-colloidal products developed with reference to an innovator product EMA/CHMP/SWP/620008/2012. 7: Crommelin, Daan J.A. et al. "Non-biological complex drugs – the science and the regulatory landscape", Springer 2015