



# SACFER® 20 mg/mL – 5 ML

## sacarato de óxido férrico

Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

A bula pode ser acessada pelo QR code impresso na caixa deste medicamento ou pelo endereço:  
[www.vmgfarmaceutica.com.br/produtos/sacfer/](http://www.vmgfarmaceutica.com.br/produtos/sacfer/)

### APRESENTAÇÃO

Sacfer® 20 mg/mL é uma solução injetável apresentada em:  
Cartucho com 1 ampola de 5 mL  
Cartucho com 5 ampolas de 5 mL  
Caixa com 50 ampolas de 5 mL

### USO INTRAVENOSO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém:

Ferro III na forma de sacarato de óxido férrico..... 20 mg  
Água para injetáveis q.s.p. .... 1 mL  
(excipientes: hidróxido de sódio, fosfato de sódio dibásico e fosfato de sódio monobásico).

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O sacarato de óxido férrico é indicado no tratamento da anemia devido a distúrbios de absorção gastrointestinal ou na correção da anemia na impossibilidade de se utilizar a terapia por via oral; das anemias ferropênicas na gravidez ou no puerpério; da anemia ferropriva que acompanha a insuficiência renal crônica; da anemia ferropênica no pré-operatório de cirurgias; das anemias ferropênicas (pós-hemorragias e pós-cirúrgica).

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A causa básica da diminuição dos estoques de ferro que ocorre na anemia é o desequilíbrio entre a quantidade absorvida e consumo e/ou perdas, que ocorrem por diversas vias, resultando no esgotamento das reservas de ferro no organismo. Este fato pode ocorrer devido a diversos fatores, como: necessidade aumentada de ferro (crescimento, menstruação, gestação), diminuição da oferta ou da absorção de ferro (baixa quantidade e/ou biodisponibilidade do ferro na dieta, doenças inflamatórias crônicas intestinais, gastrectomia) ou perda de ferro (sangramento patológico, verminoses, doação de sangue).

O tratamento da anemia inclui a administração de ferro via oral ou parenteral e transfusão de sangue. A administração de ferro via oral está associada com eventos adversos, não adesão ao tratamento e muito tempo para correção da anemia. As preparações parenterais de ferro com sorbitol ou dextrano estão associadas com reações anafiláticas e as transfusões de sangue aumentam a incidência de reações cruzadas e infecções virais. Uma opção de tratamento é o sacarato de óxido férrico via parenteral, que apresenta baixa incidência de eventos adversos, alta biodisponibilidade na eritropoiese, pouca excreção renal, baixa taxa de acumulação tecidual e baixa toxicidade.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso deste medicamento é contraindicado em:

- Hipersensibilidade conhecida ao sacarato de óxido férrico ou a qualquer um dos seus excipientes;
- Anemias não ferropênicas, como por exemplo anemia hemolítica, anemia megaloblástica causada por deficiência de vitamina B12, distúrbios na eritropoiese, hipoplasia de medula, anemias falciformes puras e as anemias associadas a infecções ou neoplasias;
- Situações de sobrecarga férrica (hemocromatose e hemosiderose);
- Distúrbios da utilização do ferro (anemia sideroblástica, talassemia, anemias provocadas por chumbo, porfiria cutânea tardia).

#### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

##### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A solução injetável de sacarato de óxido férrico deve ser administrado somente quando a indicação da ferroterapia tiver sido confirmada por meio de exames laboratoriais, incluindo: ferro sérico, ferritina sérica, hemoglobina, hematócrito e índice de saturação da transferrina (IST).

A administração endovenosa da solução de sacarato de óxido férrico pode causar reações alérgicas ou anafiláticas em alguns pacientes, que podem ser potencialmente letais. Desta forma, deve haver disponibilidade de suporte para ressuscitação cardiopulmonar e tratamento antialérgico no local onde o paciente receberá a medicação. Nos estudos clínicos conduzidos, a solução injetável de sacarato de óxido férrico apresentou baixo potencial de causar reações anafiláticas.

Este medicamento deve ser administrado com cuidado em pacientes com histórico de asma, eczema, lúpus eritematoso, artrite reumatoide, episódios de alergia ou reações alérgicas a outros medicamentos contendo ferro, uma vez que tais pacientes apresentam um risco maior de apresentar reação alérgica.

O paciente deve ser observado por pelo menos 30 minutos após a administração da solução injetável de sacarato de óxido férrico quanto a sinais de hipersensibilidade.

O ferro elementar é um fator de crescimento essencial para bactérias de muitas espécies que expressão proteínas transportadoras de ferro que competem com a transferrina, sendo sugerido que em pacientes com sobrecarga de ferro no organismo podem apresentar risco aumentado de infecção. Entretanto, em uma avaliação de pacientes em diálise peritoneal, não houve aumento do risco de peritonite quando comparado pacientes recebendo compostos de ferro via intravenosa e pacientes não recebendo este tipo de medicação. Além disso, um estudo conduzido em 988 pacientes em diálise concluiu que a anemia está associada com o aumento de risco de bacteremia. Desta forma, na ausência de estudos clínicos definitivos, é sensato evitar a administração intravenosa de ferro em pacientes com infecções agudas. Em pacientes com infecção crônica, uma avaliação de risco/benefício deve ser realizada pelo médico.

Durante a administração da solução injetável de sacarato de óxido férrico deve-se evitar o extravasamento venoso no local da aplicação da injeção, pois este pode provocar dor, inflamação e manchas na pele.

A estabilidade de sistemas coloidais é limitada. Nos casos de armazenagem inadequada deste medicamento, há possibilidade de formação de sedimentos na ampola. Desta forma, a mesma deve ser inspecionada antes da aplicação do produto.

#### **Uso na gravidez:**

Estudos clínicos conduzidos em pacientes grávidas indicaram que o uso da solução intravenosa de sacarato de óxido férrico para correção da anemia e depleção dos estoques de ferro foi seguro, com poucos registros de eventos adversos, não sendo observado reações adversas sérias. Entre os anos de 1992 e 2005, mais de 500 mulheres grávidas foram tratadas na Clínica de Obstetrícia de Zurique (dose total média de 1000 mg) e nenhum evento adverso grave foi observado.

Os estudos em animais não indicam efeitos nocivos diretos ou indiretos com relação à toxicidade reprodutiva.

#### **Categoria B de risco na gravidez - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

A solução injetável de sacarato de óxido férrico deve ser utilizada durante gravidez somente se o benefício potencial justificar o risco potencial para o feto, particularmente durante o primeiro trimestre.

#### **Uso na amamentação:**

A informação sobre a excreção de ferro no leite materno após a administração de sacarato de óxido férrico intravenoso é limitada. Em um estudo clínico, dez mães saudáveis amamentando com deficiência de ferro receberam 100 mg de ferro sob a forma de sacarato de óxido férrico. Quatro dias após o tratamento, o conteúdo de ferro no leite materno não tinha aumentado e não havia nenhuma diferença em relação ao grupo controle. Entretanto, não se pode excluir a possibilidade de que recém-nascidos lactentes podem ser expostos ao ferro derivado da solução injetável de sacarato de óxido férrico através do leite materno.

Dados pré-clínicos em ratos demonstraram que o sacarato de óxido férrico é secretado no leite materno.

Desta forma, o risco/benefício em pacientes em amamentação deve ser avaliado.

#### **Uso em pacientes pediátricos:**

Estudos clínicos foram conduzidos com um número limitado de pacientes pediátricos, sendo que a administração da solução injetável de sacarato de óxido férrico foi bem tolerada e eficaz na correção da depleção dos estoques de ferro e anemia.

Se houver necessidade clínica é recomendado não exceder a dose de 3 mg de ferro por kg de peso corporal, uma a três vezes por semana, dependendo do nível de hemoglobina.

#### **Uso em pacientes idosos:**

Os estudos clínicos não incluíram um número suficiente de voluntários com mais de 65 anos para determinar se existe diferença entre a população jovem e idosa. Em avaliações pós-comercialização, 40% dos indivíduos que utilizaram a solução intravenosa de sacarato de óxido férrico tinham 65 anos ou mais. Não foram observadas diferença na segurança entre a população idosa e jovem, assim como não houve diferença na resposta clínica entre estas duas populações. Em geral, a administração de medicamentos na população idosa deve ser feita com cautela, pois existe uma maior frequência de diminuição da função hepática, renal e cardíaca, assim como uso concomitante de outras medicações.

#### **Uso em pacientes com insuficiência renal crônica:**

O tratamento com ferro parenteral deve ser interrompido temporariamente quando a saturação de transferrina for superior a 50% ou a ferritina sérica for superior a 800 ng/dL (superior 1.200 ng/dL em pacientes necessitando doses de alfaepoetina superiores a 225 UI/Kg/semana ou 22.500 UI/semana).

Após o retorno dos valores de ferritina sérica para 500 ng/dL (800 ng/dL em pacientes necessitando doses de alfaepoetina superiores a 225 UI/Kg/semana ou 22.500 UI/semana) ou da saturação da transferrina para valores menores de 50%, recomenda-se reiniciar o uso de ferro parenteral com a metade da dose anterior.

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Até o momento não há relatos de casos de interação medicamentosa com a solução intravenosa de sacarato de óxido férrico.

Assim como todos os preparados à base de ferro para uso parenteral, a solução endovenosa de sacarato de óxido férrico não deve ser administrada concomitantemente aos compostos orais de ferro, uma vez que a absorção oral do ferro pode ser reduzida.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Este medicamento tem validade de 24 meses.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Guarde-o em sua embalagem original.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

A solução injetável de sacarato de óxido férrico é aquosa e viscosa, de cor marrom, apresentada em ampolas de vidro âmbar.

As ampolas devem ser inspecionadas visualmente antes da utilização para observação da presença de sedimentos ou partículas.

Somente soluções livres de sedimentos e que apresentem aspecto homogêneo devem ser utilizadas.

Atenção: o armazenamento de forma inadequada deste medicamento pode levar a formação de sedimentos visíveis.

**Após as ampolas abertas, usar imediatamente, pois este medicamento é de caráter estéril, não se pode em hipótese alguma guardar e conservar as soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A solução injetável de sacarato de óxido férrico só deve ser administrado por via intravenosa.

### POSOLOGIA

Normalmente, a posologia média recomendada em adultos e idosos é de 5 a 10 mL de solução intravenosa de sacarato de óxido férrico (100 a 200 mg de ferro), uma a três vezes por semana, dependendo do nível de hemoglobina.

A dose total de ferro a ser reposta também pode ser calculada através da seguinte fórmula

$$\text{Quantidade de ferro (mg)} = [\text{Hb (g/dL) desejada}^* - \text{Hb (g/dL) encontrada}] \times \text{peso corporal (kg)} \times 2,4 + 500$$

\*conforme sexo e idade do paciente

O sacarato de óxido férrico deve ser diluído em soro fisiológico a 0,9%, conforme quadro abaixo, antes da administração e deve ser administrado por infusão intravenosa lenta, de uma a três vezes por semana, com intervalos mínimos de 48 horas e não ultrapassando 300 mg em cada dose. Para as gestantes o peso corporal deve ser o de antes da gestação.

Diluição e velocidade de infusão para administração de sacarato de óxido férrico (ABENSUR H.; CASTRO, 2014):

Dose de ferro (mg)	100	200
Soro fisiológico 0,9% (mL)	100	250
Tempo mínimo de infusão (min)	30	60

Para pacientes com programação de cirurgia eletiva (de médio ou grande porte) ou gestantes com anemia ferropriva é recomendado o tratamento com sacarato de óxido férrico por via intravenosa de acordo com o quadro a seguir.

Orientações para uso de sacarato de ferro por via intravenosa em pacientes com programação de cirurgia eletiva (de médio ou grande porte) ou gestantes com anemia ferropriva (CANÇADO; LOBO; FRIEDRICH, 2010):

Grau de Anemia (Valor de Hemoglobina)	Tratamento Pré-operatório	Tratamento Pós-operatório
Anemia leve (Hb entre 10 g/dL e abaixo do limite inferior de normalidade, ou seja, < 13 g/dL para homens, < 12 g/dL para mulheres e < 11 g/dL para gestantes)	A recomendação inicial é administrar 200 mg de ferro sacarato, 1x/semana, nas duas semanas que antecedem o procedimento (exemplo: dia - 14, dia - 7) e no dia da cirurgia ou parto	Administração adicional de 200 mg de ferro sacarato para cada 500 ml de sangue "perdido" no peri-operatório. Pode-se administrar uma única dose de 200 mg (exemplo: dia +2 ou +3) para aqueles que tiveram perda sanguínea de até 500 mL ou administrar duas doses de 200 mg (exemplo: dia + 2 ou +3 e no dia +5 ou +6) para aqueles com perda sanguínea entre 500 e 1000 mL no peri-operatório. Pode-se repetir o esquema na semana seguinte para aqueles com perda sanguínea > 1000 mL
Anemia moderada* (Hb entre 8 e 10 g/dL) a grave** (Hb < 8 g/dL)	Administrar 200 mg de ferro sacarato, 2 x/semana, nas duas semanas que antecedem o procedimento (exemplo: dia - 14 e - 10, e dia - 7 e -3) e no dia da cirurgia ou parto	

\*, \*\* pacientes clinicamente estáveis e em condições de aguardar o resultado do tratamento com o ferro sacarato endovenoso e/ou sem indicação imediata de transfusão de hemácias para melhora ou correção do estado anêmico.

Em pacientes pediátricos é recomendada não exceder a dose de 3 mg de ferro por kg de peso corporal, uma a três vezes por semana, dependendo do nível de hemoglobina. Ou seja, recomenda-se não exceder a dose de 3 mg de ferro por kg de peso corporal, o que

equivale a 0,15 mL/kg de peso corporal, que deve ser diluído em, pelo menos, 200 mL de solução fisiológica, com duração de infusão de pelo menos três horas e frequência de aplicação de uma vez por semana.

Em pacientes em hemodiálise, a tabela abaixo também pode ser considerada durante o tratamento com solução endovenosa de sacarato de óxido férrico:

Saturação transferrina (%)	< 20	20-30	> 30	< 20
Ferritina (ng/mL)	< 200	200-500	> 500	> 500
Dose	100 mg em 10 sessões ou 200 mg em 5 sessões	40-50 mg/semana ou 100 mg/quinzenal ou 200 mg/mês	Considerar Suspende	40-50 mg/semana

#### MODO DE USAR

A solução intravenosa de sacarato de óxido férrico deve ser diluída somente em solução fisiológica (cloreto de sódio a 0,9%) estéril.

Não devem ser utilizadas outras soluções, uma vez que existe risco potencial para precipitação e/ou interação. Não se conhece a compatibilidade da solução com recipientes que não sejam de vidro, polietileno ou PVC.

A solução diluída deve ser marrom e límpida. O medicamento não utilizado deve ser descartado de acordo com as normas aplicáveis.

A administração deve ser por via endovenosa e nunca por via intramuscular, em função do elevado pH da solução.

A solução intravenosa de sacarato de óxido férrico pode ser administrada por injeção endovenosa lenta, por infusão ou diretamente na linha do dialisador.

#### Infusão endovenosa:

A solução de sacarato de óxido férrico deve ser previamente diluída em solução fisiológica (cloreto de sódio a 0,9%) estéril, na proporção de 1 mL de solução de sacarato de óxido férrico para 20 mL de solução fisiológica (por exemplo, uma ampola de 5 mL de sacarato de óxido férrico em 500 mL de solução fisiológica, concentração de ferro de 0,2 mg/mL). A diluição deve ser feita imediatamente antes da infusão e a solução deve ser administrada da seguinte forma:

Concentração de ferro	100 mg	200 mg	300 mg	400 mg	500 mg
Velocidade mínima de infusão	15 min.	30 min.	1,5 h	2,5 h	3,5 h

A dose deve ser administrada em hospital, em infusão lenta, de uma a três vezes na semana, com intervalos mínimos de 48 h e não ultrapassando 300 mg em cada dose.

Para administração da dose única máxima tolerada de 7 mg de ferro/kg de peso corporal, deve-se respeitar o tempo de infusão de no mínimo 3,5 h, qualquer que seja a dose total.

Em pacientes em hemodiálise, a tabela abaixo deve ser considerada durante a administração da solução endovenosa de sacarato de óxido férrico:

Dose de ferro (mg)	100	200
Soro fisiológico 0,9% (mL)	100	250
Tempo mínimo de infusão (min)	30	60

#### Injeção endovenosa:

A solução de sacarato de óxido férrico pode ser administrada não diluída, por injeção endovenosa lenta, a uma velocidade máxima de 1 mL/min (por exemplo, uma ampola de 5 mL em 5 minutos), não excedendo a dose de 10 mL (200 mg de ferro) por injeção. Após a aplicação, estender o braço do paciente.

Deve-se ter cautela com o extravasamento venoso.

A solução de sacarato de óxido férrico também pode ser administrada diretamente na linha do dialisador, seguindo-se as mesmas recomendações para injeção endovenosa ou infusão endovenosa.

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

#### 7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A reação adversa mais comumente registradas em estudos clínicos foi a disgeusia (gosto metálico na boca).

As reações adversas ao medicamento relatadas após a administração da solução injetável de sacarato de óxido férrico em estudos clínicos e pós-comercialização estão apresentadas a seguir:

**Reação comum ( $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ ):** disgeusia (gosto metálico na boca), hipotensão, hipertensão, náusea e reações no local da injeção/infusão.

**Reação incomum ( $\geq 1/1.000$  e  $< 1/100$ ):** hipersensibilidade, dor de cabeça, vertigem, parestesia, rubor, flebite, dispneia, vômitos, dor abdominal, diarreia, constipação, prurido, erupção cutânea, espasmos musculares, mialgia, artralgia, dor nas extremidades, dor nas costas, calafrios, astenia, fadiga, edema periférico, aumento da gama-glutamil transferase, aumento da alanina aminotransferase e aumento da aspartato aminotransferase.

**Reação rara ( $\geq 1/10.000$  e  $< 1/1.000$ ):** síncope, sonolência, palpitações, cromatúria, dor no peito, hiperidrose, pirexia, aumento da lactato desidrogenase sérica.

**Reação de frequência desconhecida\*:** reações anafilactoides, angioedema, nível reduzido de consciência, estado de confusão, tremor, ansiedade, bradicardia, taquicardia, colapso circulatório, tromboflebite, broncoespasmo, urticária, eritema, suor frio, mal-estar e palidez. \*relatos espontâneos de pós-comercialização.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.**

#### **8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

A administração de sacarato de óxido férrico em excesso pode causar sobrecarga aguda de ferro, que pode manifestar-se como hemossiderose.

Superdoses podem ser tratadas com medidas de suporte e, se necessário, um agente quelante de ferro.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**



**Registrado e produzido por:**

**Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda**

Rua Caetano Pirri, 520 – Milionários – Belo Horizonte – MG

CEP 30.620-070 – CNPJ nº 05.155.425/0001-93

Registro 1.6400.0013

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/06/2025.**

**SAC ☎ 0800 095 6120**

sac@vmgfarmaceutica.com.br