

# Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

Información para profesionales de la salud

## Reacciones alérgicas tras la administración de la vitamina B12

La **vitamina B12**, es conocida por ser una vitamina hidrosoluble con propiedades clínicas para el tratamiento de la anemia perniciosa y anemia macrocítica asociada al déficit de vitamina B12 (1). La estructura de la vitamina b12 posee un ion de cobalto, el cual desempeña un papel fundamental en la síntesis de dicha vitamina (1). Según el listado más reciente de medicamentos en EsSalud, se dispone de hidroxocobalamina 1mg/mL x 1 mL en la presentación farmacéutica de inyectable.

De acuerdo con una reciente publicación realizada por la **Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA, por sus siglas en inglés) del Reino Unido**, se describe la aparición de **reacciones alérgicas tras la administración de la vitamina B12** debido a la hipersensibilidad al cobalto, compuesto que forma parte de la estructura química de la vitamina. La revisión de la literatura científica conducida por la MHRA ha identificado informes de una amplia variedad de manifestaciones cutáneas, que van desde prurito, urticaria y angioedema, hasta la manifestación más grave de anafilaxia. (2).

Bajo este contexto, la agencia ha solicitado a los titulares de registro sanitario la modificación de la ficha técnica y el documento técnico dirigidos a los pacientes, indicando que la vitamina B12 contiene cobalto. De esta manera, si algún paciente tiene conocimiento sobre su alergia a este compuesto, deberá informar a su médico, quien realizará una evaluación del balance riesgo-beneficio antes de iniciar el tratamiento.

Un dato importante a resaltar es el **tiempo de latencia**; la **agencia establece la aparición de los síntomas alérgicos** en un rango entre

**12 a 72 horas** después de la administración del suplemento

Si bien determinar que una reacción de hipersensibilidad está asociada al cobalto no resulta tan evidente, dado que pueden existir otros factores inherentes al paciente, como la polifarmacia, alergia a algún excipiente, ingesta de algún alimento, entre otros. Es crucial registrar todos los antecedentes alérgicos del paciente, de esta manera se detectará al agente causal rápidamente y se realizará el abordaje clínico adecuado.

La literatura proporciona un reporte de caso interesante, el cual describe a una paciente con una evolución de tres semanas de urticaria en extremidades y tronco después de administrar por varios días vitamina B12. De acuerdo con su historial médico, la paciente registraba antecedentes de reacciones alérgicas con joyería económica, por lo que se procedió a realizar pruebas de pinchazo para cobalto y níquel, dando como resultado pápulas de 5 mm a los 30 min, sin embargo fue la reacción con cobalto la que perduró por 4 días, mientras que para níquel la mejora fue inmediata. Ante estos hallazgos se indicó la suspensión de la vitamina y se observó la resolución de los síntomas en los siguientes días (3).

Esta alerta de seguridad destaca la importancia de obtener toda la información relevante sobre los antecedentes clínicos del paciente. Asimismo, una información completa abre paso a una atención adecuada y eficaz para el paciente, seguido de una buena evaluación de la causa de cualquier evento alérgico y, a futuro, tomar las medidas para evitar o minimizar su aparición en el paciente.

Finalmente, recordamos a los profesionales de salud que, ante cualquier problema de seguridad, agradecemos notificarla 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://ng.cl/q4hby>. Con el fin de contribuir significativamente a la vigilancia del desempeño de los medicamentos en nuestra población, lo que asegura un tratamiento seguro y eficaz.

1. - CIMA. FICHA TECNICA MEGAMILBEDOCE 5.000 MICROGRAMOS/ML SOLUCIÓN INYECTABLE [Internet]. [citado 6 de febrero de 2024]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/46090/FT\\_46090.html#41](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/46090/FT_46090.html#41)  
2. GOV.UK [Internet]. [citado 6 de febrero de 2024]. Vitamin B12 (hydroxocobalamin, cyanocobalamin): advise patients with known cobalt allergy to be vigilant for sensitivity reactions. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/vitamin-b12-hydroxocobalamin-cyanocobalamin-advise-patients-with-known-cobalt-allergy-to-be-vigilant-for-sensitivity-reactions>  
3. Huber J, Hawkes JE, Powell DL. Cobalt-Induced Contact Urticaria Presenting as Chronic Urticaria Due to Intramuscular Vitamin B12 Injections. *Dermat Contact Allergy Occup Drug*. 2016;27(5):313-4.

N° 02 - 2024



**Informar** a los pacientes en tratamiento con la vitamina B12 que el cobalto forma parte de su composición, hecho que podría desencadenar una reacción alérgica. Por ello síntomas como picazón, enrojecimiento y/o erupción cutánea deben ser informados inmediatamente al profesional de la salud.

**Evaluar** el balance riesgo beneficio en pacientes con alergias previas a cobalto. Para ello, es importante conocer y obtener información completa del paciente sobre sus antecedentes clínicos y alérgicos

**Considerar** al cobalto en las pruebas cutáneas si el paciente se encuentra bajo tratamiento con la vitamina B2.