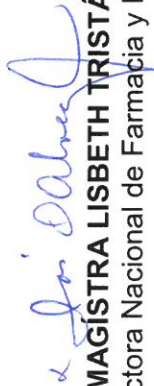




018/CNFV/DFV/DNFD  
18 de abril de 2018

Para: **Profesionales de la Salud**

  
De: **MAGÍSTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

**NUEVA REVISIÓN DEL BALANCE BENEFICIO – RIESGO DE LAS SOLUCIONES DE HIDROXIETIL ALMIDÓN, CONCLUYE QUE LAS MEDIDAS INTRODUCIDAS NO HAN SIDO EFECTIVAS**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS NOTAS DE SEGURIDAD EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

Hidroxietyl-almidón (HEA) es un expansor plasmático coloidal, autorizado para el tratamiento de la hipovolemia causada por hemorragia aguda cuando el tratamiento sólo con cristaloides no se considere suficiente.

La CMDh ha aprobado la recomendación de suspender las autorizaciones de comercialización de soluciones de hidroxietil almidón (HEA) para infusión de toda la Unión Europea. La posición de la CMDh ahora se enviará a la Comisión Europea que concluirá con una decisión final.

### Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

En el año 2013 se llevó a cabo una revisión del balance beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen HEA, motivada por los resultados de diversos estudios que indicaban un mayor riesgo de insuficiencia renal y mortalidad en pacientes con sepsis o en estado crítico tratado con HEA.

Tras esta revisión, con objeto de minimizar estos riesgos, se restringieron sus indicaciones, posología y duración del tratamiento y se contraindicó su uso en pacientes con sepsis, en estado crítico o quemados. Adicionalmente se requirieron estudios en los que se analizase la utilización de estos medicamentos en la práctica clínica con objeto de valorar si estas medidas eran efectivas en la minimización de los riesgos.

Recientemente, se ha llevado a cabo una nueva revisión del balance beneficio-riesgo de HEA, motivada por los resultados de dos estudios de utilización de medicamentos con HEA, los cuales indican que en diversos países europeos se siguen utilizando en pacientes en estado crítico, con sepsis y en pacientes con daño renal, situaciones en las que el uso de estos medicamentos está contraindicado. Además, se han evaluado los resultados de los ensayos clínicos, estudios observacionales y datos de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas posteriores a 2013.

La conclusión de esta nueva revisión ha sido que las medidas introducidas en 2013 no han sido suficientemente efectivas. El PRAC ha valorado la posible introducción de medidas adicionales para minimizar los riesgos de HEA, concluyendo que estas serían inefectivas o insuficientes.

En base a estas conclusiones y a la importancia de los riesgos para los pacientes, el PRAC ha recomendado la suspensión de la comercialización de los medicamentos con HEA en la UE, considerando que se dispone de otras alternativas terapéuticas.

Esta recomendación deberá ser ratificada por el Grupo Europeo de Coordinación (CMDh), del que forman parte todas las agencias de medicamentos europeas y, eventualmente, por la Comisión Europea, que concluirán con una decisión final y vinculante para toda la UE.

## **EMA**

### **Suspensión debido a graves riesgos de lesión renal y la muerte en ciertas poblaciones de pacientes**

La CMDh ha aprobado la recomendación de suspender las autorizaciones de comercialización de soluciones de hidroxietil almidón (HEA) para infusión de toda la Unión Europea. Estos productos se utilizan como reemplazo de volumen de plasma después de la pérdida de sangre aguda (súbita), donde el tratamiento con productos alternativos, conocidos como "cristaloideos" solo no se considera suficiente.

La revisión de soluciones de HEA para infusión se ha realizado por la EMA, el Comité de evaluación de riesgos de farmacovigilancia (PRAC). La CMDh respaldó la suspensión recomendada por las prácticas debido a que estos medicamentos se han continuado utilizando en pacientes críticamente enfermos y en pacientes con sepsis a pesar de las restricciones de uso en estas poblaciones de pacientes presentada en 2013 para reducir el riesgo de lesión renal y la muerte. Sin embargo, la decisión final se tomará por la Comisión Europea.

El PRAC también exploró la posibilidad de introducir medidas adicionales para proteger a los pacientes en riesgo pero concluyó que tales medidas serían ineficaces o insuficientes.

La CMDh ahora ha aceptado la recomendación de PRAC de que, en vista de los graves riesgos a los que están expuestos ciertos pacientes, las soluciones de HEA para perfusión deben suspenderse. Las opciones de tratamiento alternativas están disponibles.

Como la posición CMDh fue aprobada por mayoría de votos, la posición de la CMDh ahora se enviará a la Comisión Europea, que tomará una decisión legalmente vinculante para toda la UE.

## **Panamá:**

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos que contienen hidroxietil almidón.

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han reportado notificaciones de sospecha de reacciones adversas relacionadas a estos medicamentos.

A través del Centro Nacional de Farmacovigilancia se ha emitido las siguientes notas de seguridad:

- **Nota 0971/CNFV/DNFD, fechada 26 de septiembre de 2013. Titulada: Riesgo de mortalidad, lesiones renales graves y sangrado, asociado al uso de soluciones de hidroxietil almidón.**
- **Nota 1078 CNFV/DNFD, fechada 06 de noviembre de 2013. Titulada: Soluciones Intravenosas de Hidroxietil Almidón: Restricciones de Uso.**
- **Nota 007/CNFV/DFV/DNFD, fechada 14 de enero de 2015. Titulada: Hidroxietil Almidón: Las Infusiones Intravenosas se utilizarán sólo en Pacientes con pérdida aguda de sangre y cuando los cristaloideos solo no son suficientes.**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia y Drogas de Panamá recomienda:

1. A los profesionales de la salud, no utilizar soluciones de Hidroxietil Almidón (HEA) en pacientes con sepsis, pacientes críticamente enfermos o quemados, debido a un incremento del riesgo de insuficiencia renal y una mayor mortalidad.
2. A los profesionales de la salud, utilizar las soluciones de HEA en casos de hipovolemia debida a hemorragia aguda, durante un máximo de 24 horas y vigilando la función renal durante al menos 90 días, siempre y cuando, no se considere suficiente el tratamiento con soluciones de cristaloides.
3. A los profesionales de la salud, recordar que existen alternativas terapéuticas que están disponibles para la práctica clínica habitual (incluyendo albúmina, gelatinas y dextransos).
4. A los profesionales de la salud, se les anima a reportar eventos adversos o efectos secundarios relacionados con el uso de estos medicamentos.

Le agradecemos su apoyo al Sistema Nacional de Farmacovigilancia y esperando continúe notificando sus sospechas y así contribuya a que en nuestro mercado nacional se comercialicen medicamentos más seguros, eficaces y de calidad.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud, les agradece las notificaciones de los problemas relacionados con los medicamentos, al Teléfonos: 512-9404, correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa), enviando los formularios de reporte.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

**P.D.: El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.**

Fuente:

- Agencia Europea de Medicamentos (EMA), [consultada 17/04/2018] [en línea] <[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2018/01/news\\_detail\\_002892.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/01/news_detail_002892.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)>
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España [consultada 17/04/2018] [en línea] <[https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentos/usoHumano/seguridad/2018/NI-MUH\\_FV\\_01-HIDROXIETILALMIDON.htm](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentos/usoHumano/seguridad/2018/NI-MUH_FV_01-HIDROXIETILALMIDON.htm)>
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 18/04/2017]
- Base de Datos de Notificaciones de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá [consultada 17/04/2018]

MFD-----última línea-----