

Para: **Profesionales Sanitarios**

De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**

Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA INFORMATIVA

SOLUCIONES INTRAVENOSA DE HIDROXIETIL ALMIDÓN: RESTRICCIONES DE USO

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

Como continuación a la nota informativa de medicamentos para uso humano (MUH), 18/2013 del mes de junio publicada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), donde recomendaba no utilizar las soluciones que contienen hidroxietil-almidón (HEA), para perfusiones intravenosa en pacientes críticos y sobre el resultado desfavorable de la evaluación del balance beneficio/riesgo de estas soluciones debido al mayor riesgo de insuficiencia renal grave y mayor mortalidad que presentaban los pacientes críticos tratados con dichas soluciones.

Posterior a la nota informativa de junio 2013, el Comité Europeo de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) ha considerado y analizado nuevas evidencias que no estaban disponibles en el momento de la recomendación inicial, incluyendo nuevos estudios, así como las posibles medidas para reducir estos riesgos.

Finalizada la revisión de todos los datos sobre la seguridad de las soluciones para perfusión intravenosa que contienen hidroxietil-almidón por parte del PRAC llegaron a las siguientes recomendaciones y conclusiones:

- Se confirman que no deben ser utilizados en pacientes con sepsis (infección bacteriana en sangre), pacientes en estado críticos o en quemados, debido un mayor riesgo de insuficiencia renal grave y una mayor mortalidad.
- Estas soluciones sólo estarán indicadas en caso de hipovolemia debida a la hemorragia aguda, durante un máximo de 24 horas y vigilando la función renal durante al menos 90 días, siempre que no se considere suficiente el tratamiento con soluciones de cristaloides, y respetando todas las contraindicaciones y precauciones de su uso.

El PRAC requiere que se lleven a cabo nuevos estudios sobre la eficacia y seguridad de estas soluciones en la indicación referida en el contexto de cirugía electiva y traumatología, reevaluándose posteriormente el balance beneficio-riesgo de estos medicamentos.

Esta recomendación debe ser valorada por el Grupo Europeo de Coordinación (CMDh) del que forman parte todas las Agencias de Medicamentos Europeas, la cual adoptará una decisión final, por ende se actualizará la ficha técnica y el prospecto de estos medicamentos.

"Cambio en la Salud, Un Compromiso de Todos"

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Fax: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa

Información sobre el medicamento:

Las soluciones de infusión que contienen HEA se utilizan con frecuencia para el reemplazo de volumen y pertenecen a la clase conocida como coloidales. Es un expansor artificial y coloidal del plasma, de diferentes peso molecular, que se obtienen a partir de almidón.

Situación en Panamá:

Mediante nota 0971/CNFV/DNFD del 26 de septiembre 2013, el Centro Nacional de Farmacovigilancia, dio a conocer mediante comunicado los riesgos de mortalidad, lesiones renales graves y sangrado, asociado al uso de soluciones de hidroxietil almidón.

En la actualidad, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentran registrado 2 productos comerciales que contienen como principio activo hidroxietil-almidón. Los cuales detallamos a continuación:

PRODUCTOS	REGISTRO SANITARIO
Volumen al 6% Solución Inyectable para Infusión I.V	58495
Volumen 6% Solución Inyectable para Infusión Intravenosa	78766

Tomando como base las conclusiones de la revisión llevada a cabo, el Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- Las soluciones para perfusión que contienen hidroxietil almidón (HEA) no deben seguir utilizándose en pacientes con sepsis, pacientes quemados y pacientes críticos, debido al incremento del riesgo de desarrollar insuficiencia renal y un aumento de la mortalidad, en comparación con estrategias de tratamiento alternativas que no incluyen en el uso de HEA.
- Estas soluciones pueden resultar beneficiosas únicamente en pacientes con hipovolemia causada por hemorragia aguda, cuando el tratamiento únicamente con expansores plasmático de tipo cristaloides no se considera suficiente y siempre que se respeten las contraindicaciones y precauciones de su uso.
- Las soluciones de HEA no se deben utilizar durante más de 24 horas, respetando la dosis máxima, y realizando además un seguimiento de la función renal durante al menos 90 días.
- Las soluciones de HEA se deben utilizar a la dosis mínima eficaz durante el menor período de tiempo. El tratamiento debe estar guiado por la monitorización hemodinámica continua, de modo que la infusión se detenga tan pronto se hayan alcanzado los objetivos hemodinámicos adecuados.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Hidroxietil almidón. [Consulta: 31/10/2013]. [En línea]: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_29_hidroxietil-almidon.htm
2. European Medicines Agency. Hydroxyethyl-starch-containing medicines. [Consulta: 1/11/2013]. [En línea]: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Hydroxyethyl_starch-containing_medicines/human_referral_prac_000029.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f
3. European Medicines Agency. Solutions for infusion containing hydroxyethyl starch. [Consulta: 1/11/2013]. [En línea]: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Hydroxyethyl_starchcontaining_solution/human_referral_prac_000012.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

-----última línea-----

“Cambio en la Salud, Un Compromiso de Todos”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Fax: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa