



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

SOLUCIONES INTRAVENOSAS DE HIDROXIETIL- ALMIDÓN: RESTRICCIONES DE USO

Fecha de publicación: 16 de octubre de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV), 29/2013

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

- ***Se confirma que no deben ser utilizadas en pacientes con sepsis, pacientes en estado crítico o en quemados, debido a un mayor riesgo de insuficiencia renal grave y una mayor mortalidad.***
- ***Estas soluciones sólo estarán indicadas en caso de hipovolemia debida a 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 uso.***

Estas recomendaciones deben ser convalidadas la próxima semana por el Grupo Europeo de Coordinación (CMDh) del que forman parte todas las Agencias de medicamentos europeas.

Como continuación de la nota informativa [MUH \(FV\), 18/2013](#) del pasado mes de junio, en la que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) recomendaba no utilizar las soluciones para perfusión intravenosa que contienen hidroxietil-almidón (HEA) en pacientes críticos, la AEMPS informa ahora de las conclusiones y recomendaciones finales del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC), una vez evaluados todos los datos disponibles.

La citada nota informaba 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. En consecuencia, el Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) recomendó inicialmente la suspensión de sus autorizaciones de comercialización en Europa.



Posteriormente, el 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.

Tras completar esta nueva revisión, el PRAC ha llegado a las siguientes conclusiones y recomendaciones:

- **Las soluciones para perfusión que contienen HEA no deben seguir utilizándose en pacientes con sepsis, pacientes quemados y pacientes críticos, debido al incremento del riesgo de desarrollar insuficiencia renal y a un aumento de la mortalidad, en comparación con estrategias de tratamiento alternativas que no incluyen el uso de HEA.**
- **Estas soluciones pueden resultar beneficiosas únicamente en pacientes con hipovolemia causada por hemorragia aguda, cuando el tratamiento únicamente con expansores plasmáticos de tipo cristaloides no se considera suficiente y siempre que se respeten las contraindicaciones y precauciones de 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.**

Adicionalmente, 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, revaluándose 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, que adoptará una decisión final, tras lo que se actualizará la ficha técnica y el prospecto de estos medicamentos.

Hasta entonces, como medida de precaución, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios seguir las indicaciones y precauciones de uso anteriormente indicadas.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente](#), pudiéndose realizar a través de la web <https://www.notificaram.es>.