



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

SOLUCIONES DE HIDROXIETIL-ALMIDÓN: RECOMENDACIÓN DE SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en
Farmacovigilancia europeo (PRAC)

Fecha de publicación: 15 de enero de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD
Referencia: MUH (FV), 1/2018

Tras la evaluación de los datos de utilización de los medicamentos que contienen hidroxietil-almidón en diversos países europeos, el PRAC ha concluido que las medidas de minimización de riesgos introducidas en 2013 no han sido suficientemente efectivas.

Por ello, ha recomendado la suspensión de la autorización de comercialización de los medicamentos con hidroxietil-almidón en la Unión Europea (UE).

Esta recomendación deberá ser ratificada por el Grupo Europeo de Coordinación (CMDh) del que forman parte todas las agencias de medicamentos de la UE y, en su caso por la Comisión Europea.

Hasta que la decisión de suspensión de comercialización no sea efectiva, se recuerda la importancia de utilizar estos preparados de acuerdo a las condiciones autorizadas.

Hidroxietil-almidón (HEA)¹ 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.

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 tratados con HEA.

¹ Medicamentos actualmente comercializados en España con HEA: Isohes, Voluven, Volulyte



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 (ver [nota informativa de la AEMPS MUH\(FV\) 29/2013](#) y [ficha técnica](#) de estos medicamentos). 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.

Mientras tanto, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios seguir estrictamente las condiciones de uso autorizadas para las soluciones de HEA, recogidas en sus [fichas técnicas](#), en particular:

- **No utilizar soluciones de HEA en pacientes con sepsis, pacientes en estado crítico o en quemados, debido a un mayor riesgo de insuficiencia renal grave y una mayor mortalidad.**
- **Utilizar las soluciones de HEA solo 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.**



La AEMPS comunicará cualquier nueva información relevante sobre este asunto.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a través del formulario electrónico disponible en la web www.notificaRAM.es