



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

SOLUCIONES DE HIDROXIETIL-ALMIDÓN: CONCLUSIONES DE LA REVISIÓN REALIZADA

Fecha de publicación: 4 de septiembre de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD
Referencia: MUH (FV), 12 /2018

Finalizada una nueva revisión del balance beneficio-riesgo de las soluciones de hidroxietil-almidón, se ha decidido mantener estos productos comercializados en la Unión Europea bajo un sistema de acceso controlado. Estos medicamentos por tanto se suministrarán únicamente a los centros cuyos profesionales hayan participado en un programa específico de información que se pondrá en marcha a lo largo de los próximos meses.

La AEMPS recuerda a los profesionales sanitarios la obligación de seguir estrictamente las condiciones de uso autorizadas establecidas en sus fichas técnicas.

Hidroxietil-almidón (HEA)¹ es un expansor plasmático coloidal, indicado para tratamiento de la hipovolemia causada por hemorragia aguda cuando el tratamiento sólo con cristaloides no se considere suficiente.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha venido informando sobre las conclusiones de las revisiones europeas del balance beneficio-riesgo de HEA. En 2013 se introdujeron restricciones en sus condiciones de uso autorizadas, debido al incremento de riesgo de insuficiencia renal y de mortalidad en ciertos pacientes (ver notas informativas [MUH \(FV\) 18/2013](#), [MUH \(FV\) 29/2013](#) y [MUH \(FV\) 1/2018](#)).

En enero de este año se informaba de la recomendación de suspensión de comercialización de estos productos (ver [nota informativa MUH \(FV\) 1/2018](#)). Esta recomendación vino motivada por los resultados de estudios llevados a cabo en varios países europeos, los cuales indicaban que las soluciones de HEA se seguían utilizando en situaciones en las que su uso

¹ Disponible en España bajo los nombres comerciales: Isohes, Volulyte y Voluven



está contraindicado. En concreto, aproximadamente el 9 % de los pacientes expuestos a las soluciones de HEA eran pacientes críticos, el 5-8% padecían insuficiencia renal y el 3-4 % eran pacientes con sepsis.

Posteriormente, se han valorado de nuevo posibles medidas de minimización de riesgos adicionales teniendo en cuenta el impacto asistencial de la suspensión de comercialización para los pacientes en los que su uso no está contraindicado.

La decisión finalmente adoptada ha sido que las soluciones con HEA se mantendrán comercializadas en la UE bajo diversas condiciones orientadas a garantizar su uso seguro, respetando estrictamente las indicaciones autorizadas y protegiendo a los pacientes en los que su uso puede conllevar mayores riesgos, para los que su utilización está contraindicada.

Estas condiciones son las siguientes:

- Programa de acceso controlado: los laboratorios titulares de las autorizaciones de comercialización (TAC) deberán desarrollar este programa, previa autorización de la AEMPS, que incluirá:
 - Un sistema de acreditación de centros sanitarios, garantizando que los profesionales implicados en la prescripción y administración de soluciones de HEA, han recibido información pormenorizada sobre el uso adecuado de estos productos.
 - Actividades de formación e información sobre el uso adecuado de estos productos, entre las cuales se incluirá la elaboración y difusión de materiales informativos de prevención de riesgos.

Solamente se suministrarán estos productos a los centros sanitarios acreditados.

- Los TAC deberán comunicar a los profesionales sanitarios los resultados de los estudios de utilización de medicamentos llevados a cabo y las nuevas medidas de minimización de riesgos.

Estas nuevas medidas se establecerán y comunicarán a lo largo de los próximos meses.

Adicionalmente, se incluirá una advertencia sobre las contraindicaciones en el exterior de los envases de estos productos. También se llevará a cabo un estudio para evaluar la efectividad de las medidas puestas en marcha. La realización de dicho estudio es necesaria para poder mantener el medicamento autorizado y sus resultados finales deberán presentarse en el plazo de dos años.



Mientras se establecen y se ponen en marcha estas nuevas medidas, **la AEMPS recuerda a los profesionales sanitarios la obligación de cumplir estrictamente las condiciones de uso autorizadas para las soluciones de HEA, especificadas en las [fichas técnicas](#) correspondientes, 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 siempre que no se considere suficiente el tratamiento solo con soluciones de cristaloides, utilizando la dosis eficaz más baja posible (inferior a 30 ml/kg/día), durante un máximo de 24 horas y vigilando la función renal durante al menos 90 días.**

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.