



Data: 28/03/2019

Referència: 2019026

AJ

NOTA INFORMATIVA

Inici del Programa d'Accés Controlat per l'ús de solucions de MIDÓ HIDROXIETÍLIC.

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb la informació sobre l'inici del Programa d'Accés Controlat per l'ús de solucions de midó hidroxiètilic.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

SOLUCIONES DE HIDROXIETIL-ALMIDÓN (HEA): INICIO DEL PROGRAMA DE ACCESO CONTROLADO

Información para profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 28 de marzo de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD

Referencia: MUH (FV), 4/2019

Como continuación de la nota informativa [MUH \(FV\) 12/2018](#), la AEMPS informa sobre la implantación del programa de acceso controlado para las soluciones de HEA con fecha 16 de abril de 2019.

A partir de esta fecha, el suministro de estos medicamentos se realizará únicamente a los hospitales/centros sanitarios validados y únicamente podrán prescribir estos medicamentos los médicos que hayan realizado una sesión informativa online.

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

La AEMPS ha venido informando de las restricciones en las condiciones de uso autorizadas para las soluciones de HEA debido al incremento de riesgo de insuficiencia renal y de mortalidad en ciertos pacientes y de la decisión de mantener estos medicamentos comercializados bajo un programa de acceso controlado (ver notas informativas [MUH \(FV\) 18/2013](#), [MUH \(FV\) 29/2013](#), [MUH \(FV\) 1/2018](#) y [MUH \(FV\) 12/2018](#)).

Este programa se pondrá en marcha el próximo 16 de abril y su objetivo fundamental es asegurar que los médicos que prescriben estos medicamentos conocen las condiciones de uso autorizadas, especialmente sus contraindicaciones, indicación autorizada, así como la dosificación y duración de tratamiento recomendadas.

Para ello, los médicos potenciales prescriptores deberán confirmar que han realizado una sesión informativa on-line sobre los aspectos anteriormente mencionados (validación del médico) para poder utilizar estos medicamentos. Asimismo, será necesario que cada centro sanitario tenga un responsable del PAC (validación del centro) para que los laboratorios titulares de la autorización de soluciones de HEA puedan suministrarle estos medicamentos.



1. Fecha efectiva de inicio del Programa de Acceso Controlado

El PAC entrará en vigor el **16 de abril de 2019**. A partir de esta fecha, hospitales, centros sanitarios y médicos no podrán adquirir y/o prescribir soluciones de HEA sin estar validados en el PAC.

2. Validación del médico - Sesión informativa

Todos los médicos que vayan a prescribir soluciones de HEA después del **16 de abril de 2019**, deberán completar la sesión informativa obligatoria que informa sobre los riesgos y las condiciones autorizadas de uso, cuyo contenido está disponible en línea en la siguiente dirección: <https://academy.esahq.org/volumetherapy>.

Una vez realizado, el médico recibirá por correo electrónico un certificado de que ha recibido la información necesaria para la correcta prescripción.

Los servicios del hospital que utilicen o prevean utilizar estos medicamentos colaborarán para que todo su personal médico haya recibido su validación.

3. Validación del hospital/centro sanitario – Coordinador del PAC

Cada centro sanitario designará un profesional sanitario que coordine este programa. El coordinador se responsabilizará de facilitar la información sobre el programa de acceso controlado y la necesidad de realizar la sesión informativa a los servicios que utilicen estos medicamentos, trabajando de forma coordinada con el Servicio de Anestesia y Reanimación, el Servicio de Farmacia Hospitalaria y el Servicio de Farmacología Clínica.

Asimismo, organizará la sistemática para que el servicio de farmacia del centro conozca los servicios clínicos en los que existen médicos validados para prescribir estos medicamentos.

Además, debe firmar y enviar a los laboratorios titulares por correo electrónico (hea@pac-es.es) una [carta estándar](#) por la que se compromete a desarrollar las actividades indicadas anteriormente. Este es un requisito indispensable para el suministro de estos medicamentos a partir del próximo 16 de abril. Una vez recibida, se podrán suministrar los medicamentos con HEA al hospital/centro sanitario.

La [carta estándar](#) de compromiso la facilitarán los laboratorios titulares a la Gerencia del hospital/centro sanitario; también podrá descargarse de la página web de la AEMPS ([sección CIMA](#)).

Será responsabilidad de los servicios clínicos/médicos prescriptores el uso de las soluciones de HEA dentro de las condiciones de uso autorizadas.

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.



Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente](#) o a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es.

Referencias

- Comisión Europea: [Decisión de ejecución de la Comisión](#) de 17.7.2018 y [anexos](#), relativa a las autorizaciones de comercialización de los medicamentos para uso humano que contienen la sustancia activa «hidroxietilalmidón (HEA), soluciones para perfusión». Disponible en:
<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho26498.htm>