



---

Data: 11/2/2022

---

Referència: 2022018

AJ

---

## NOTA INFORMATIVA

---

### Recomanació de la suspensió de comercialització de les solucions d'HIDROXIETIL MIDÓ.

---

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 recomanació de la suspensió de comercialització de les solucions d'Hidroxietil midó.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

## Soluciones de hidroxietil-almidón: recomendación de suspensión de comercialización

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

Fecha de publicación: 11 de febrero de 2022

Categoría: Medicamentos de uso humano, farmacovigilancia

Referencia: MUH (FV), 01/2022

- **Tras la evaluación de los datos más recientes de utilización de los medicamentos que contienen hidroxietil-almidón en diversos países europeos, se ha concluido que siguen utilizándose en grupos de pacientes en los que el riesgo supera su beneficio**
- **Por ello, el PRAC 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 medicamentos de acuerdo a las condiciones autorizadas, especificadas en sus [fichas técnicas](#)**

Hidroxietil-almidón (HEA)<sup>1</sup> es un expansor plasmático coloidal, autorizado para el tratamiento de la hipovolemia causada por hemorragia aguda cuando el tratamiento solo 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 determinados pacientes (ver notas informativas [MUH \(FV\) 18/2013](#) y [MUH \(FV\) 29/2013](#)).

En el año 2018 (ver notas informativas [MUH \(FV\) 1/2018](#) y [MUH \(FV\) 12/2018](#)), como resultado de una nueva revisión, el uso de soluciones de HEA se restringió a aquellos hospitales y centros sanitarios validados según un programa de acceso controlado (ver nota informativa [MUH \(FV\) 4/2019](#)).

<sup>1</sup>Medicamentos actualmente comercializados en España con HEA: Isohes, Voluven, Volulyte

Adicionalmente, se introdujeron más advertencias en la información de estos medicamentos para recordar a los profesionales sanitarios que no deben utilizarse en pacientes en estado crítico, con sepsis o en pacientes con daño renal. También se estableció que los titulares de las autorizaciones de comercialización (TAC) de las soluciones de HEA realizaran un estudio para evaluar el uso de HEA y el cumplimiento de las condiciones de uso autorizadas.

El Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) ha revisado ahora los resultados de este estudio realizado en varios países europeos. Los resultados muestran que las soluciones de HEA tienen un uso relevante en situaciones en las que su administración está contraindicada.

El comité ha concluido que las restricciones introducidas en 2018 no han garantizado suficientemente que estos medicamentos se utilicen de forma segura, y que se siguen utilizando en determinados grupos de pacientes en los que se ha demostrado un daño grave.

Dado que el cumplimiento del conjunto de medidas acordadas en 2018 era una condición para el uso seguro de las soluciones de HEA y los resultados del estudio muestran que esto no ha sucedido, ya no se considera que los beneficios de estos medicamentos superen sus riesgos, por lo que se ha recomendado la suspensión de la autorización de comercialización en la UE.

El PRAC también ha valorado de nuevo posibles medidas adicionales de minimización de riesgos pero ha concluido que no hay otras medidas viables que se puedan considerar suficientes para proteger a los pacientes.

La recomendación del PRAC se hará llegar al Grupo Europeo de Coordinación para el Reconocimiento Mutuo y Procedimientos Descentralizados (CMDh) para su ratificación en su próxima reunión en febrero de 2022.

La AEMPS comunicará cualquier nueva información relevante sobre este asunto.



## Recomendaciones para profesionales sanitarios

Hasta que la decisión del PRAC sea ratificada, 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, en estado crítico, quemados o con insuficiencia renal, debido a un mayor riesgo de insuficiencia renal grave y de mayor mortalidad.
- Utilizar las soluciones de HEA solo en caso de hipovolemia debida a hemorragia aguda siempre que no se considere suficiente el tratamiento únicamente con soluciones de cristaloides, utilizando la menor dosis eficaz posible (inferior a 30 ml/kg/día), durante un máximo de 24 horas y vigilando la función renal durante al menos 90 días.



## Información para pacientes

- Las soluciones de HEA son sustitutos del volumen plasmático que se administran a pacientes que han perdido sangre después de una lesión o cirugía.
- El PRAC ha recomendado que estos medicamentos se retiren del mercado de la UE en vista de los graves riesgos (daño renal y muerte) en ciertos pacientes (por ejemplo, aquellos que están muy enfermos o que tienen una infección grave generalizada o daño en el riñón) y a la falta de medidas que puedan prevenir adecuadamente estos riesgos.
- Existen otras opciones de tratamiento disponibles.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano al Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).