



Data: 20/6/2022

Referència: 2022058

AR

NOTA INFORMATIVA

L'AEMPS informa de la suspensió de comercialització dels medicaments amb HIDROXIETIL MIDÓ a Espanya.

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 suspensió de comercialització dels medicaments amb hidroxietil midó a Espanya.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

Soluciones de hidroxietil-almidón: suspensión de comercialización en España

Fecha de publicación: 20 de junio de 2022

Categoría: Medicamentos de uso humano, farmacovigilancia

Referencia: MUH (FV), 03/2022

- **La AEMPS informa sobre la próxima suspensión de autorización de comercialización de los medicamentos Isohes, Voluven y Volulyte, cuyo principio activo es hidroxietil-almidón**
- **La fecha efectiva de la suspensión de comercialización de estos medicamentos en España será previsiblemente el próximo mes de diciembre de 2022. La AEMPS informará con antelación de la fecha efectiva a partir de la cual no se podrán utilizar**
- **Hasta entonces, se recuerda la importancia de utilizar estos medicamentos de acuerdo a las condiciones autorizadas, establecidas en sus [fichas técnicas](#), incluyendo su programa de acceso controlado**

Las soluciones de hidroxietil-almidón (HEA) están indicadas en el tratamiento de la hipovolemia causada por hemorragia aguda cuando el tratamiento solo con cristaloides no se considere suficiente.

Como continuación de la [nota informativa MUH \(FV\) 01/ 2022](#), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de la suspensión de la autorización de comercialización de los medicamentos con HEA (Isohes, Voluven y Volulyte) en España, previsiblemente en el mes de diciembre de 2022. A partir de entonces, no se podrán utilizar.

Esta suspensión se llevará a cabo en todos los países de la UE, conforme a la [Decisión de la Comisión Europea](#) (CE) publicada el pasado 24 de mayo tras la recomendación del Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC). No obstante, se establece que, con carácter excepcional, los Estados miembros podrán aplazar dicha suspensión por un período no superior a 18 meses a partir de la fecha de la decisión (ver [Decisión de ejecución de la CE](#) y sus [anexos](#)).

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, la AEMPS considera necesario establecer un periodo para que los centros sanitarios que utilizan actualmente estos medicamentos puedan adaptar sus protocolos a dicha suspensión, considerando otras alternativas terapéuticas. Por ello, la suspensión de comercialización se hará efectiva en España en unos meses. La AEMPS informará con antelación de la fecha efectiva.

Hasta dicha fecha estos medicamentos deberán utilizarse siguiendo estrictamente las condiciones actuales de uso autorizadas, incluyendo el [programa de acceso controlado para las soluciones de HEA](#).

Como se ha venido informando, el balance beneficio/riesgo de las soluciones de HEA ha sido revisado en varias ocasiones. Como resultado de la última de estas revisiones en el año 2018 (ver notas informativas [MUH \(FV\) 1/2018](#) y [MUH \(FV\) 12/2018](#)) se impusieron una serie de medidas de minimización del riesgo que incluían un programa de acceso controlado a las soluciones de HEA (ver nota informativa [MUH \(FV\) 4/2019](#)), advertencias para recordar las contraindicaciones en pacientes en estado crítico, con sepsis o en pacientes con daño renal, y un estudio para evaluar el uso de HEA bajo las condiciones de uso autorizadas.

En febrero de 2022, el PRAC examinó los resultados de este estudio, concluyendo que las restricciones introducidas en 2018 no consiguieron garantizar el uso adecuado de estos medicamentos. En consecuencia y considerando que los riesgos relacionados con el uso de HEA superan sus beneficios, el PRAC recomendó la suspensión de la autorización de comercialización en la UE ([ver nota informativa MUH \(FV\) 01/ 2022](#)).



Recomendaciones para profesionales sanitarios

Hasta la suspensión de la comercialización de estos medicamentos, se recuerda a los profesionales sanitarios que:

- La administración de estos medicamentos se debe realizar de acuerdo a las condiciones autorizadas (especificadas en las fichas técnicas).
- Debe asegurarse el cumplimiento de las medidas de minimización de riesgos previamente acordadas. El titular de comercialización suspenderá inmediatamente el suministro al centro sanitario que no cumpla las medidas de minimización del riesgo.

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

Referencias

Decisión de ejecución de la Comisión Europea.
<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho26498.htm>