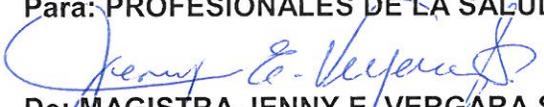


007/CNFV/DFV/DNFD  
14 de enero de 2015

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

  
De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas.

**NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD**

**HIDROXIETIL ALMIDÓN: LAS INFUSIONES INTRAVENOSAS SE UTILIZARÁN SÓLO EN PACIENTES CON PÉRDIDA AGUDA DE SANGRE Y CUANDO LOS CRISTALOIDES SOLOS NO SON SUFICIENTES.**

**Reino Unido:** Se levantó la suspensión de la licencia para la comercialización de los productos con Hidroxietil Almidón (HES) en el Reino Unido, la cual se había suspendido en el 2013, debido a que una revisión de la Agencia Reguladora de Medicamentos Europea (Comité de Evaluación del Riesgo en Farmacovigilancia – PRAC) de los beneficios y riesgos de los HES, una vez terminada, concluyó que estos productos pueden ser utilizados en pacientes con pérdida aguda de sangre, donde el tratamiento con cristaloides por sí solos no es suficiente, por lo que los productos que contienen HES han sido devueltos al mercado y su uso está sujeto a nuevas contraindicaciones, advertencias y monitoreo.

Los productos con Hidroxietil Almidón (HES) son soluciones coloides sintéticos utilizados para la expansión del volumen plasmático. Ensayos clínicos aleatorios amplios han informado de un aumento del riesgo de disfunción renal y mortalidad durante los 90 días siguientes en los pacientes que recibieron HES en comparación con cristaloides. Debido a los riesgos señalados por estos ensayos, una revisión de los beneficios y riesgos de los HES fue iniciada por los reguladores europeos en noviembre de 2012.

Después de considerar todas las pruebas disponibles, la Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los HES deberían estar contraindicados en pacientes críticamente enfermos o pacientes con sepsis o quemaduras. Sin embargo, los HES pueden ser utilizados en pacientes con pérdida aguda de sangre, donde el tratamiento con cristaloides por sí solos no es suficiente. Además de nuevas contraindicaciones, el uso de HES estará sujeto a advertencias actualizadas en los folletos informativos suministrados con productos que contengan los HES.

Hay una falta de datos de seguridad sólidos a largo plazo en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos y en pacientes con trauma. La Unión Europea decidió solicitar a los titulares del registro sanitario llevar a cabo más estudios.

Las últimas guías clínicas del Instituto Nacional para la excelencia en el cuidado y la Salud (NICE), publicadas en diciembre de 2013, establecen que los tetra almidón no deben ser utilizados para la reposición de fluidos (todos los productos que contienen HES con licencia en el Reino Unido son tetra almidones). Las guías clínicas NICE recomiendan que los cristaloides deben ser utilizados para la reposición de fluidos por vía intravenosa.

Estas guías clínicas (NICE clinical guidelines) son recomendaciones sobre el tratamiento adecuado y el cuidado de personas con enfermedades y condiciones específicas dentro del Sistema Nacional de Salud (NHS) en Inglaterra y Gales. Las guías clínicas se basan en la mejor evidencia disponible. Las directrices ayudan a los profesionales de la salud en su trabajo, pero no reemplazan sus conocimientos y habilidades.

**Información para los Profesionales de la Salud:**

1. Los HES sólo están indicados para el tratamiento de volumen bajo de sangre debido a la pérdida aguda de sangre cuando los cristaloides por sí solos no se consideran suficientes.
2. El uso de HES está contraindicado en:
  - sepsis
  - quemaduras
  - insuficiencia renal o terapia de reemplazo de la función renal
  - hemorragia intracraneal o hemorragia cerebral
  - en pacientes en estado crítico (típicamente ingresados en la unidad de cuidados intensivos)
  - pacientes hiperhidratados, incluyendo pacientes con edema pulmonar
  - pacientes deshidratados

- coagulopatía grave
  - insuficiencia hepática severa
3. La dosis máxima diaria de los HES es de 30 ml por kilogramo de peso corporal.
  4. Utilice los HES sólo durante las primeras 24 horas del tratamiento de reposición de fluidos.
  5. En trauma y cirugía: sopesar cuidadosamente el beneficio esperado del tratamiento frente a la incertidumbre de la seguridad a largo plazo del tratamiento. Considere la posibilidad de otras opciones de tratamiento disponibles.
  6. Monitorear la función renal en los pacientes que recibieron HES durante al menos 90 días.
  7. Suspender el tratamiento con HES a la primera señal de daño renal.
  8. Monitorear la función hepática en los pacientes que reciben productos de HES.
  9. Suspender el tratamiento con HES a la primera señal de perjudicar la coagulación de la sangre.

**Panamá:** De acuerdo a la base de datos de los registros sanitarios existen 4 productos comerciales con registros sanitarios vigentes en nuestro país con el principio activo Hidroxietil Almidón, los cuales detallamos a continuación:

Nombre Comercial	No. de Registro Sanitario
Voluven al 6% Solución Inyectable para Infusión I.V.	R-58495
Voluven al 6% Solución Inyectable para Infusión I.V.	78766
Nirhes – 200 Solución Inyectable para Infusión Intravenosa	80725
Nirhes – 130 (6%) Solución Inyectable para Infusión Intravenosa	80317

A la fecha, al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), no han llegado notificaciones de sospechas de reacción adversa con este principio activo.

El CNFV quiere recordar que se han emitido dos (2) Notas Informativas de este principio activo:

1. 0971/CNFV/DFV/DNFD, fechada 26 de septiembre de 2013, titulada: “Riesgo de mortalidad, lesiones renales graves y sangrado asociado al uso de soluciones de Hidroxietil Almidón”, la misma está disponible en:  
[http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota\\_informativa\\_de\\_hidroxietil\\_almidon.pdf](http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota_informativa_de_hidroxietil_almidon.pdf)
2. 10784/ CNFV/DFV/DNFD, fechada 06 de noviembre del 2013, titulada: “Soluciones intravenosas de Hidroxietil Almidón: restricciones de uso”, la misma está disponible en:  
[http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota\\_informativa\\_hidroxietil.pdf](http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota_informativa_hidroxietil.pdf)

**Exhortamos a los profesionales de la salud tomar en consideración las recomendaciones que se emiten en esta nota informativa de seguridad para el uso del Hidroxietil Almidón, con el fin de gestionar oportunamente los posibles riesgos para los pacientes.**

Solicitamos haga extensiva esta Nota Informativa a los Profesionales de la Salud.

**Referencias:**

1. Drug Safety Update volume 8 issue 5, December 2014: A3.  
<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON491130>
  - Brunkhorst F, et al. N Engl J Med 2008; 358: 125–391
  - Perner A, et al. N Engl J Med 2012; 367: 124–34.
  - Myburgh J, et al. N Engl J Med 2012; 367: 1901–11.
  - Drug Safety Update vol 6, issue 11 June 2013: A1 <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON286974>
  - NICE Clinical guideline 174: Intravenous fluid therapy in adults in hospital <http://guidance.nice.org.uk/CG17>
2. Information from the European Medicines Agency:  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Hydroxyethyl\\_starch-containing\\_medicines/human\\_referral\\_prac\\_000029.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Hydroxyethyl_starch-containing_medicines/human_referral_prac_000029.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)
3. MINSA. Página Web. Disponible en [www.minsa.gob.pa](http://www.minsa.gob.pa)

**P.D.:** El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

IC/CNFV-----ÚLTIMA LÍNEA-----