

038-22/CNFV/DFV/DNFD  
16 de diciembre de 2022.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



### **NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

#### **SOLUCIONES PARA PERFUSIÓN DE HIDROXIETIL ALMIDÓN (HEA) – RECOMENDACIÓN DE SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, ha estado informando y dando seguimiento a las revisiones y conclusiones llevadas a cabo por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), en relación con el balance beneficio/riesgo de HEA.

El Hidroxietil-almidón 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.

En el año 2018 como resultado de una nueva revisión, se introdujeron advertencias en la información de estos medicamentos, con el fin de recordar a los profesionales de la salud de no utilizarlo en pacientes en estado crítico, con sepsis o en pacientes con daño renal. De igual forma 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. Información comunicada y publicada mediante la nota No. 0084/CNFV/DFV/DNFD de 27 de septiembre de 2018 (SOLUCIÓN DE HIDROXIETIL-ALMIDÓN: EL GRUPO DE COORDINACIÓN PARA EL RECONOCIMIENTO MUTUO Y PROCEDIMIENTOS DESCENTRALIZADOS, INTRODUJO NUEVAS MEDIDAS PARA PROTEGER A LOS PACIENTES).

En febrero de 2022, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) revisó los resultados de este estudio, realizado en varios países europeos, con resultados que las soluciones de HEA tienen un uso relevante en situaciones en las que su administración está contraindicada, concluyendo de esta manera que las restricciones introducidas en 2018 no consiguieron garantizar el uso adecuado de estos medicamentos.

Dado que el cumplimiento del conjunto de medidas acordadas en el 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 Unión Europea (UE).

Teniendo en cuenta la decisión tomada por la PRAC, relacionado a la suspensión de la comercialización de los productos de HEA, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ha considerado necesario establecer un período de tres meses para llevar a cabo dicha decisión, todo esto tomando en cuenta que para llevar a cabo la misma se requiere adopción de protocolos de las instalaciones de salud que utilicen estos medicamentos considerando otras alternativas terapéuticas.

### **Situación en Panamá**

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha emitido las siguientes notas informativas relacionadas al uso de Hidroxietil almidón:

- Nota Informativa 0971/CNFV/DNFD Riesgo de Mortalidad, lesiones renales graves y sangrado, asociado al uso de soluciones de Hidroxietil Almidón. (2013)
- Nota Informativa 1078/CNFV/DNFD: Soluciones Intravenosas de Hidroxietil Almidón: Restricciones de Uso. (2013)
- Nota Informativa 007/CNFV/DNFD: Hidroxietil Almidón: Las Infusiones intravenosas se utilizarán sólo en pacientes con pérdida aguda de sangre y cuando los cristaloides solos no son suficientes del 14 de enero de 2015. (2015)
- Nota Informativa 018/CNFV/DNFD: Nueva revisión del balance beneficio – Riesgo de las soluciones de Hidroxietil almidón, concluye que las medidas introducidas no han sido efectivas. (2018)
- Nota Informativa 084/CNFV/DFV/DNFD: Solución de Hidroxietil-almidón: el grupo de coordinación para el reconocimiento mutuo y procedimientos descentralizados – humano, introdujo nuevas medidas para proteger a los pacientes. (2018)
- Nota Informativa 016-21/CNFV/DFV/DNFD: Hidroxietil Almidón (HEA): Se exigen cambios en el etiquetado de seguridad de la información de prescripción para advertir sobre el riesgo de mortalidad, lesión renal y sangrado excesivo. (2021)

### **Recomendaciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia:**

- Se exhorta a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad comunicada en esta nota de seguridad y evaluar las alternativas terapéuticas existentes para este principio activo.
- Suspender la comercialización de los productos que contengan HEA dentro de su formulación por el riesgo de uso en situaciones contraindicadas mencionadas en la nota de seguridad.
- Considerar un período de tres meses para llevar a cabo dicha decisión, todo esto tomando en cuenta que se requiere adopción de protocolos de las instalaciones de salud que utilicen estos medicamentos considerando otras alternativas terapéuticas.

- Solicitar a los Laboratorios fabricantes de los productos que contengan hidroxietil almidón (HES) como principio activo, efectúen las gestiones correspondientes para el retiro de estos productos en el territorio nacional.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSAL), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea ([www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net)).

#### **Fuentes Bibliográficas:**

1. Agencia Europea de Medicamentos, EMA, [en línea] < <https://www.ema.europa.eu/en/news/hydroxyethyl-starch-solutions-infusion-recommended-suspension-market> > [consulta: 12/12/2022].
  2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS. [en línea] < <https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/3/seguridad-1/2022/soluciones-de-hidroxietil-almidon-suspension-de-comercializacion-en-espana/> > [consulta: 12/12/2022].
  3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS. [en línea] < [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2022/docs/NI\\_MUH\\_FV-01-2022-hidroxietil-almidon.pdf?x81697&x87195](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2022/docs/NI_MUH_FV-01-2022-hidroxietil-almidon.pdf?x81697&x87195) > [consulta: 12/12/2022].
- Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 12/12/2022].

**PD.: El objetivo de esta alerta es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. En esta alerta se incluye traducción no oficial del texto original. Por lo que sólo es de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma original.**

-----Última Línea-----FN