



**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**



ALERTA DE SEGURIDAD 04-13
31 de Julio de 2013

***NUEVAS RESTRICCIONES DE USO DE SOLUCIONES PARA PERFUSIÓN
QUE CONTIENEN HIDROXIETIL-ALMIDÓN***

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Regulación de la Salud del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la Salud sobre nuevas restricciones en el uso de soluciones para perfusión que contienen hidroxietil-almidón como principio activo en sus formulaciones.

El hidroxietil-almidón está indicado en profilaxis y tratamiento de hipovolemia y shock debido a: cirugía, trauma, quemadura, infecciones y en la terapia de hemodilución, circulación Extra corporal, leucaféresis.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés) el 18 de junio de 2013 informó sobre los resultados obtenidos de tres estudios que comparaban hidroxietil-almidón con otros expansores plasmáticos de tipo cristaloides en pacientes críticos. Se demostró que los pacientes con sepsis graves tratados con soluciones de hidroxietil-almidón tenían un mayor riesgo de desarrollar insuficiencia renal que requiere diálisis. Dos de estos estudios también mostraron un mayor riesgo de mortalidad en los pacientes tratados con soluciones de hidroxietil-almidón.

Como consecuencia, el Comité para la Evaluación de los Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC) y el Comité Científico de la Agencia Europea Medicamentos (EMA) iniciaron una revisión del balance beneficio-riesgo de estas soluciones; donde se concluyó que:

- 1) Los pacientes en estado crítico tratados con soluciones para perfusión intravenosa que contienen hidroxietil-almidón presentan un mayor riesgo de insuficiencia renal grave y una mayor mortalidad que los pacientes con soluciones cristaloides.
- 2) Adicionalmente, las soluciones que contienen hidroxietil-almidón mostraban un beneficio limitado en los pacientes con hipovolemia, que no justificaría su uso a la luz de los riesgos identificados, con base en ello el PRAC ha considerado desfavorable el balance beneficio-riesgo.

