

0084/CNFV/DFV/DNFD  
27 de septiembre de 2018

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

*Magistra Lisbeth Tristán de Brea*  
De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



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

#### **SOLUCIÓN DE HIDROXIETIL-ALMIDÓN: EL GRUPO DE COORDINACIÓN PARA EL RECONOCIMIENTO MUTUO Y PROCEDIMIENTOS DESENTRALIZADOS-HUMANO, INTRODUJO NUEVAS MEDIDAS PARA PROTEGER A LOS PACIENTES**

**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 AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

Hidroxietyl-almidón (HEA) es un expansor plasmático coloidal, indicado para tratamiento de la hipovolemia causada por hemorragia aguda cuando el tratamiento sólo con cristaloides no se considere suficiente.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA), publicó la decisión del Grupo para el Reconocimiento Mutuo y Procedimientos Descentralizados-Humano (CMDh), que las soluciones de HEA para infusión deben permanecer en el mercado siempre que se implemente una combinación de medidas adicionales para proteger a los pacientes. En estos momentos, la factibilidad de la implementación de estas nuevas medidas están siendo consultadas con los estados miembros de la Unión Europea, a fin que se reduzcan efectivamente los riesgos con estos medicamentos.

En enero de 2018, el comité de seguridad de EMA (PRAC) recomendó suspender las autorizaciones de comercialización de estos medicamentos porque continuaron siendo utilizados en pacientes críticamente enfermos y pacientes con sepsis a pesar de las restricciones introducidas en 2013 debido al riesgo de lesión renal y muerte en estos pacientes.

El CMDh estuvo de acuerdo con la evaluación del PRAC sobre los riesgos graves en pacientes críticos y pacientes con sepsis. Sin embargo, la CMDh consideró más el lugar de las soluciones de HEA en la práctica clínica de algunos países y señaló que las medidas previas de minimización de riesgos tuvieron algún efecto, también, consideró que una combinación de nuevas medidas de minimización de riesgos garantizaría efectivamente que las soluciones de HEA no se usen en pacientes a riesgo.

#### **Estas nuevas medidas son:**

- ❖ La implementación de un programa de acceso controlado por parte de las compañías que poseen las autorizaciones de comercialización para garantizar que sólo los hospitales acreditados reciban estos medicamentos. La acreditación requeriría que los profesionales de la salud relevantes reciban capacitación sobre el uso seguro de las soluciones de HEA para infusión. Se proporcionarán más detalles sobre la capacitación y el programa de acceso controlado a los hospitales y profesionales de la salud a su debido tiempo;
- ❖ Las advertencias en los envases de los medicamentos y en la parte superior de los resúmenes de las características del producto (inserto/prospecto) que recuerden a los profesionales de la salud que estos medicamentos no deben usarse en pacientes con sepsis o insuficiencia renal o en pacientes críticamente enfermos;
- ❖ Escribir directamente a profesionales de la salud para asegurarse que conocen las condiciones de uso de los medicamentos y los grupos de pacientes que no deben recibirlos debido a un mayor riesgo de lesión renal y muerte.

El CMDh también solicitó a los titulares de autorización de comercialización de las soluciones de HEA que realicen estudios para verificar que sólo los pacientes que deberían recibir tratamiento con estos

medicamentos los reciban. Esto se suma a los estudios en curso sobre los beneficios y riesgos de las soluciones de HEA en pacientes con traumatismos y en aquellos sometidos a cirugía electiva.

La posición del grupo CMDh fue adoptada por mayoría de votos y el asunto ahora será enviado a la Comisión Europea, que tomará una decisión legalmente vinculante para toda la Unión europea.

#### **Situación en Panamá:**

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos farmacéuticos que contienen hidroxietil-almidón.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a las soluciones de HEA.

#### **Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas**

- ❖ Comunicar este riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).
- ❖ Una vez la Unión Europea culmine con la fase de consulta sobre la factibilidad de implementación de las medidas de minimización de riesgo, se solicitará a los laboratorios fabricantes de los productos que contienen HEA, la implementación de las mismas.

#### **Información para pacientes:**

- ❖ Las soluciones HEA para infusión son utilizadas para reemplazar los líquidos corporales después de la pérdida repentina de sangre.
- ❖ Debido al riesgo de lesión o daño del riñón y muerte, las soluciones de HEA para infusión no deben ser usadas en pacientes con sepsis (infección en la sangre) o problemas en los riñones o en pacientes críticamente enfermos.
- ❖ Si le administran una infusión de HEA, su médico monitoreará sus riñones para verificar que estén funcionando lo suficientemente bien.
- ❖ Los pacientes que tienen preguntas o inquietudes sobre las soluciones de HEA deben hablar con su médico tratante.
- ❖ Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

#### **Información para los profesionales de la salud:**

- ❖ Debido al riesgo de lesión renal y mortalidad, las soluciones de HEA para infusión están **contraindicadas en pacientes con sepsis o en pacientes críticamente enfermos**.
- ❖ Las soluciones de HEA para infusión se deben usar para controlar la hipovolemia debida a la pérdida aguda de sangre sólo cuando los cristaloides solos no se consideran suficientes. Las soluciones de HEA no deben usarse para el mantenimiento de fluidos.
- ❖ El uso de soluciones de HEA para infusión debe limitarse a la fase inicial de reanimación volumétrica con un intervalo de tiempo máximo de 24 horas. El tratamiento debe guiarse por un control hemodinámico continuo, de modo que la infusión se interrumpa tan pronto como se logren los objetivos hemodinámicos.
- ❖ Se están llevando a cabo estudios adicionales con soluciones de HEA en pacientes con trauma y en pacientes sometidos a cirugía electiva para investigar más a fondo la seguridad a largo plazo del HEA prescrito según las recomendaciones de uso (dosis inferior a 30 mL/kg y duración inferior a 24 horas).
- ❖ El beneficio esperado del tratamiento debe sopesarse cuidadosamente contra las incertidumbres con respecto a la seguridad a largo plazo.
- ❖ Las alternativas terapéuticas están disponibles para la práctica clínica rutinaria y deben considerarse de acuerdo a las guías clínicas pertinentes.
- ❖ Las soluciones de HEA para infusión están contraindicadas en **pacientes con insuficiencia renal o sometidos a terapia de reemplazo renal**. El uso de HEA debe suspenderse al primer signo de lesión renal. Se ha reportado una mayor necesidad de terapia de reemplazo renal hasta 90 días después de la administración de HEA. La función renal de los pacientes debe controlarse después de la administración de HEA.
- ❖ Las soluciones de HES para infusión están contraindicadas en **coagulopatía grave**. Las soluciones de HEA deben suspenderse al primer signo de coagulopatía. Los parámetros de la coagulación sanguínea deben monitorearse cuidadosamente en caso de uso prolongado.

- ❖ Las soluciones de HEA para infusión también están contraindicadas en **pacientes deshidratados, hiperhidratados, con hemorragia intracraneal o cerebral, lesiones por quemaduras, hipercalemia grave, hipernatremia, hipercloremia, insuficiencia cardíaca congestiva, pacientes con trasplante de órganos y pacientes con insuficiencia hepática.**
- ❖ Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios.

**Fuentes Bibliográficas:**

1. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). [En línea]<  
<https://www.gov.uk/drug-safety-update/el-trombopag-revolade-reports-of-interference-with-bilirubin-and-creatinine-test-results>>[Consulta: 26/09/2018]

*El objetivo de esta nota informativa 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. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.*

-----última línea-----MD