

COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

Restricciones de uso de soluciones intravenosas de hidroxietil-almidón (HEA)

12 de noviembre de 2013

Estimado profesional sanitario,

B. Braun y Fresenius Kabi, como Titulares de la Autorización de Comercialización de medicamentos que contienen hidroxietil-almidón (HEA), deseamos informarle de los resultados de la evaluación realizada recientemente sobre el balance beneficio-riesgo de las soluciones para perfusión intravenosa que contienen HEA.

Estos productos comercializados en España son los siguientes:

- *Hemohes 6% y 10% solución para perfusión (B. Braun).*
- *Isohes 6% y 10% solución para perfusión (B. Braun).*
- *HES Hipertónico Fresenius solución para perfusión (Fresenius Kabi).*
- *Voluven 6% solución para perfusión (Fresenius Kabi).*
- *Volulyte 6% solución para perfusión (Fresenius Kabi).*

Esta carta se envía de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Resumen de las nuevas recomendaciones

- **Las soluciones de HEA solo deben utilizarse para el tratamiento de hipovolemia causada por hemorragia aguda, cuando el tratamiento únicamente con cristaloides no se considera suficiente.**
- **Las soluciones de HEA deben utilizarse a la dosis mínima efectiva y durante el periodo de tiempo más corto posible.** Durante el tratamiento se debe realizar una monitorización hemodinámica continua, la perfusión debe interrumpirse en cuanto se hayan alcanzado los objetivos hemodinámicos adecuados.
- **Las soluciones de HEA están contraindicadas en**
 - **Sepsis**
 - **Pacientes quemados**
 - **Insuficiencia renal o terapia de reemplazo renal**
 - **Hemorragia intracraneal o cerebral**
 - **Pacientes críticos (normalmente ingresados en la unidad de cuidados intensivos)**
 - **Pacientes con hiperhidratación, incluyendo pacientes con edema pulmonar**
 - **Pacientes con deshidratación**
 - **Coagulopatía grave**
 - **Insuficiencia hepática grave**

- **No hay datos sólidos de seguridad a largo plazo en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos y en pacientes con traumatismos. Debe valorarse cuidadosamente el beneficio esperado del tratamiento frente a la incertidumbre con respecto a la seguridad a largo plazo. Se deben considerar otras opciones de tratamiento disponibles.**
- **En ensayos clínicos aleatorizados se ha observado un aumento del riesgo de insuficiencia renal en pacientes críticos, incluyendo pacientes con sepsis. Por tanto las soluciones para perfusión que contienen HEA no deben seguir utilizándose en estos pacientes.**
- **Se debe interrumpir la administración de HEA al primer signo de lesión renal. Se recomienda realizar un seguimiento de la función renal en los pacientes que recibieron HEA.**

Información adicional sobre seguridad:

Las soluciones para perfusión que contienen HEA pertenecen a la clase de los coloides. En la Unión Europea (UE), las soluciones para perfusión que contienen HEA están autorizadas por procedimientos nacionales.

Recientemente, se han publicado los resultados de dos ensayos clínicos (1,2) que comparaban hidroxietil-almidón con cristaloides en pacientes críticos, principalmente con sepsis. Los estudios mostraron un mayor riesgo de desarrollar efectos adversos renales en pacientes tratados con HEA. El estudio de pacientes con sepsis (1) también mostró un mayor riesgo de mortalidad en los pacientes tratados con HEA.

En base a los resultados de estos ensayos clínicos controlados y aleatorizados, la EMA inició en noviembre de 2012, una revisión de la seguridad de todos los medicamentos que contienen HEA comercializados en la UE.

La revisión incluyó datos de literatura científica, datos presentados por las Compañías Farmacéuticas, datos de los autores de los estudios y de las partes interesadas.

En junio de 2013, el Comité para la Evaluación de los Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC) de la EMA concluyó que los beneficios de las soluciones de HEA ya no superan los riesgos y recomendó la suspensión de comercialización en Europa de las soluciones para perfusión que contienen HEA. Posteriormente, el PRAC ha analizado y considerado nuevas evidencias que no estaban disponibles en el momento de la recomendación inicial, incluyendo nuevos estudios, así como posibles medidas adicionales para reducir estos riesgos. Las Compañías también se han comprometido a realizar estudios adicionales para evaluar la eficacia y seguridad a largo plazo.

En base a los datos disponibles actualmente, el PRAC, ha llegado a la conclusión de que las soluciones de HEA sólo deben utilizarse en una población restringida de pacientes. Se han introducido nuevas contraindicaciones y advertencias y se requiere que los titulares de autorizaciones de comercialización lleven a cabo estudios adicionales. La información del producto (ficha técnica y prospecto) se actualizará con la nueva información.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Los profesionales sanitarios deben notificar cualquier sospecha de reacciones adversas asociadas con el uso de hidroxietil-almidón, al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente, pudiéndose realizar de forma electrónica a través de la web <https://www.notificaram.es>.

Adicionalmente se pueden notificar a los laboratorios titulares a través de los datos de contacto que figuran mas abajo.

Datos de contacto de la Compañía:

B. Braun Medical, SA

Carretera de Terrassa, 121

08191 Rubí (Barcelona)

Teléfono: 93-586.62.00

Fax: 93-699.14.05

Correo electrónico: farmacovigilancia@bbraun.com

Fresenius Kabi España, S.A.U.

C/ Marina, 16-18. Torre Mapfre

08005 Barcelona

Teléfono: 93 225 65 65

Directora de unidad de negocio Nutrición parenteral y Coloides:

Eva Moyano (690 06 91 00): Eva.moyano@fresenius-kabi.com

Responsable de Farmacovigilancia:

Inés Mayorgas (608 23 19 71): Ines.mayorgas@fresenius-kabi.com

Atentamente

Dr. Juan Carlos Baeza Martí

Responsable de Farmacovigilancia

B. Braun Medical, SA

Dra. Inés Mayorgas

Responsable de Farmacovigilancia

Fresenius Kabi España, S.A.U.

Bibliografía:

1. Perner, A. *et al.* Hydroxyethyl Starch 130/0.42 versus Ringer's acetate in severe sepsis. *N Engl J Med* 2012; 367(2):124-134.
2. Myburgh, J.A. *et al.* Hydroxyethyl starch or saline for fluid resuscitation in intensive care; *N Engl J Med* 2012; 367(20):1901-11.