



## ALERTA DIGEMID N° 41 - 2013

### SOLUCIONES INTRAVENOSAS DE HIDROXIETIL ALMIDÓN: RESTRICCIONES DE USO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación del inserto en los apartados de **contraindicaciones, advertencias y precauciones** de los medicamentos que contienen **HIDROXIETIL ALMIDON**, un expansor plasmático coloidal, utilizado en el tratamiento de la hipovolemia y del shock hipovolémico.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA)<sup>1</sup> y las conclusiones y recomendaciones del Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)<sup>2</sup> la que comunica a los profesionales de salud y pacientes que:

**Las soluciones Hidroxietil almidón no deben ser utilizadas para tratar a pacientes con sepsis, pacientes en estado crítico o en quemados, debido a un mayor riesgo de insuficiencia renal grave y una mayor mortalidad.**

Se recomienda a los profesionales de la salud <sup>3</sup>:

- Las soluciones de Hidroxietil almidón pueden resultar beneficiosas únicamente en pacientes con hipovolemia causada por hemorragia aguda, cuando el uso de cristaloides no se considera suficiente.
- Evitar el uso de hidroxietil almidón en pacientes sometidos a cirugía a corazón abierto en asociación con bypass cardiopulmonar, debido al exceso de sangrado.
- Las soluciones de Hidroxietil almidón no se deben utilizar más de 24 horas, respetando la dosis máxima, y realizando además un seguimiento de la función renal durante al menos 90 días.
- En casos de administración repetida, deben ser supervisados cuidadosamente los parámetros de la coagulación.
- Las soluciones de Hidroxietil almidón están contraindicadas en pacientes con sepsis, pacientes en estado crítico o en quemados, pacientes con enfermedad renal o en diálisis y pacientes con coagulopatía severa.

A los pacientes, se les recomienda:

- Comunicarse con su médico en caso de experimentar cambio en la frecuencia, cantidad o color de la orina; sangre en la orina; dificultad para orinar; hinchazón de las piernas, tobillos, pies, cara o manos; fatiga o debilidad inusual; náuseas, vómitos y dificultad para respirar, ya que puede ser un signo o síntoma de daño renal.
- Si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre las soluciones de hidroxietil almidón, consulte con su médico o químico farmacéutico.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país.

Lima, 04 de Diciembre del 2013

1. Food and Drug Administration (FDA). FDA Safety Communication: Boxed Warning on increased mortality and severe renal injury, and additional warning on risk of bleeding, for use of hydroxyethyl starch solutions in some settings. Disponible en: <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/ucm358271.htm>

2. European Medicines Agency (EMA): Hydroxyethyl-starch solutions (HES) should no longer be used in patients with sepsis or burn injuries or in critically ill patients – CMDh endorses PRAC recommendations. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Hydroxyethyl\\_starch-containing\\_solutions/human\\_referral\\_prac\\_000012.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Hydroxyethyl_starch-containing_solutions/human_referral_prac_000012.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

3. Para mayor información ver inserto autorizado.



**MINISTERIO DE SALUD**  
**Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas**