



**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.



MINISTERIO DE SALUD  
REPÚBLICA DE COSTA RICA

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



El 24 de junio del 2013 la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA por sus siglas en inglés) emitió un comunicado acerca de las soluciones de hidroxietil-almidón (HES) luego de completar el análisis de datos de los ensayos controlados aleatorios (ECA), meta-análisis y estudios observacionales. Se encontró que los pacientes críticamente enfermos, incluidos aquellos con sepsis y los ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) tuvieron una mayor mortalidad y lesión renal que requirió terapia de reemplazo renal.

Además, en uno de los meta-análisis revisados, se relacionó la utilización de diferentes productos que contenían HES (independientemente del peso molecular o grado de sustitución molar de dichos productos) con un aumento de la hemorragia en pacientes sometidos a cirugía a corazón abierto en asociación con circulación extracorpórea.

Una vez analizada la información de seguridad de las diferentes Agencias Internacionales de Medicamentos, se consideró pertinente realizar cambios en la información de seguridad para las soluciones de hidroxietil-almidón.

Por tal motivo se les recomienda a los profesionales de la salud tomar en cuenta a la hora de prescribir las soluciones que contienen Hidroxietil-almidón, los siguientes cambios realizados en la información de seguridad:

- No utilizar soluciones de HES en pacientes adultos en estado crítico, incluyendo aquellos con sepsis, y los ingresados en la UCI.
- Evitar su uso en pacientes con disfunción renal preexistente.
- No utilizar soluciones de HES al primer signo de lesión renal.
- Seguir vigilando la función renal durante al menos 90 días en todos los pacientes tratados con soluciones de HES.
- Evitar su uso en pacientes sometidos a cirugía a corazón abierto en asociación con circulación extracorpórea, debido al exceso de sangrado.
- No utilizar soluciones de HES a la primera señal de coagulopatía.

El medicamento que se encuentra registrado ante el Ministerio de Salud y que contiene Hidroxietil-almidón en su formulación es:



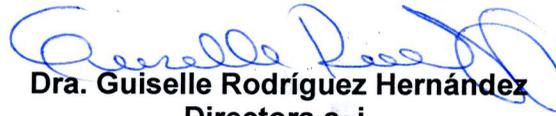
MINISTERIO DE SALUD  
REPÚBLICA DE COSTA RICA

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



- Hidroxietil almidón (200/0.5) 6% p/v isotónica en cloruro de sodio-solución para infusión intravenosa, bolsa y frasco x 500 ml. en caja x 1 frasco. N° registro sanitario 5211-AXZ-1185.

Finalmente, se recuerda **la importancia y el deber de reportar** cualquier sospecha de reacción adversa con las soluciones para perfusión que contengan hidroxietil-almidón o cualquier otro medicamento, mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital <http://www.ministeriodesalud.go.cr>), al Centro Nacional de Farmacovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud, calle 16, avenida 6 y 8, edificio Norte, 4° piso, Tel/Fax: 2257 2090.



**Dra. Guiselle Rodríguez Hernández**  
Directora a. i.  
Regulación de Productos de Interés Sanitario



IRP/MVR