

Alertas y comunicaciones de la AEMPS

Alertas de seguridad

Resumen de las notas sobre seguridad y farmacovigilancia publicadas por la AEMPS desde principios del año 2021. Para información más ampliada y acceso al documento de la AEMPS, puede consultar BOT PLUS.

Fecha	Ref.	Título alerta	Medicamento®	Principio activo	Medidas a tomar	Motivos	Alerta relacionada
11/02/2022	1/2022	Soluciones de hidroxietil-almidón: recomendación de suspensión de comercialización	Ishoes, Volulyte, Voluven	Hidroxietil-almidón (HEA)	<p>El Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) ha recomendado la suspensión de la autorización de comercialización de los medicamentos con hidroxietil-almidón en la UE. Hasta esa decisión sea ratificada, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios seguir estrictamente las condiciones de uso autorizadas para las soluciones de HEA, recogidas en sus fichas técnicas, en particular:</p> <ul style="list-style-type: none"> - No usar esos medicamentos en pacientes con sepsis, en estado crítico, quemados o con insuficiencia renal, por el mayor riesgo de insuficiencia renal grave y mayor mortalidad. - Usar esos medicamentos solo en caso de hipovolemia por hemorragia aguda, solo cuando no sea suficiente el tratamiento con soluciones de cristaloides, y utilizando la menor dosis eficaz (< 30 ml/kg/día) durante un máximo de 24 h y vigilando la función renal durante al menos 90 días. 	<p>En 2013 se introdujeron restricciones en sus condiciones de uso autorizadas, debido al incremento de riesgo de insuficiencia renal y de mortalidad en determinados pacientes. Después, en 2018, se restringió el uso de soluciones de HEA a aquellos hospitales y centros sanitarios validados según un programa de acceso controlado, y se obligó a los titulares de las autorizaciones de comercialización de las soluciones de HEA a realizar un estudio para evaluar el cumplimiento de las condiciones de uso autorizadas.</p> <p>El PRAC ha revisado ahora los resultados de este estudio realizado en varios países europeos, que muestran que las soluciones de HEA tienen un uso relevante en situaciones en las que su administración está contraindicada. Ha concluido que las restricciones de 2018 no han garantizado que estos medicamentos se usen de forma segura, sino que se siguen utilizando en determinados grupos de pacientes en los que se ha demostrado un daño grave.</p> <p>Por ello, ya no se considera que los beneficios de estos medicamentos superen sus riesgos.</p>	MUH (FV) 18/2013, MUH (FV) 29/2013), MUH (FV) 1/2018, MUH (FV) 12/2018), MUH (FV) 4/2019).