



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 de julio de 2018
EMA/498908/2018

Soluciones de hidroxietil-almidón: el CMDh presenta nuevas medidas para proteger a los pacientes

Los medicamentos seguirán comercializándose siempre que se apliquen medidas de formación, acceso controlado y advertencias en el acondicionamiento

El 27 de junio de 2018, el CMDh¹ decidió que las soluciones para infusión de hidroxietil-almidón (HEA) seguirán comercializándose siempre que se aplique una combinación de medidas adicionales dirigidas a proteger a los pacientes. Seguidamente se reflexionó, mediante consultas a los Estados miembros de la UE, sobre si sería viable introducir nuevas medidas que reduzcan eficazmente los riesgos de estos medicamentos.

Las soluciones de HEA para perfusión se utilizan para sustituir la volemia después de una pérdida de sangre aguda (rápida), cuando el tratamiento solo con los productos alternativos conocidos como «cristaloides» no se considere suficiente.

En enero de 2018, el comité de seguridad de la EMA o PRAC recomendó suspender la autorización de comercialización de estos medicamentos porque seguían utilizándose en pacientes en estado crítico y en pacientes con sepsis a pesar de las restricciones introducidas en 2013 debido al riesgo de lesión renal y muerte en estos pacientes.

El CMDh se mostró de acuerdo con la evaluación del PRAC del riesgo grave para los pacientes en estado crítico y para los pacientes con sepsis. Sin embargo, el CMDh tuvo más en cuenta la posición del HEA en la práctica clínica de algunos países, señaló que las medidas previas de minimización de riesgos habían tenido cierto efecto y consideró que una combinación de nuevas medidas de minimización de riesgos garantizaría eficazmente que las soluciones de HEA no se utilicen en pacientes de riesgo.

Las nuevas medidas son:

- la implantación de un programa de acceso controlado por parte de las compañías titulares de las autorizaciones de comercialización, con el fin de garantizar que solo se suministren estos medicamentos a los hospitales acreditados. La acreditación exigiría que los profesionales sanitarios pertinentes recibieran formación sobre el uso seguro de las soluciones de HEA para perfusión. Se

¹ El CMDh es una agencia reguladora de medicamentos que representa a los Estados miembros de la Unión Europea (UE), así como a Islandia, Liechtenstein y Noruega.



facilitarán más detalles acerca de la formación y el programa de acceso controlado para hospitales y profesionales sanitarios a su debido tiempo;

- advertencias en el acondicionamiento de los medicamentos y en la parte superior del resumen de las características del producto (RCP), que recuerden a los profesionales sanitarios que estos medicamentos no deben utilizarse en pacientes con sepsis, insuficiencia renal o en estado crítico;
- escribir directamente a los profesionales sanitarios para garantizar que conocen bien 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 solicitó también a los titulares de las autorizaciones de comercialización que realizaran estudios para comprobar que solo los pacientes que deben ser tratados con estos medicamentos los están recibiendo. Esto se suma a los estudios en curso sobre los beneficios y riesgos de las soluciones de HEA en pacientes con traumatismos y en los sometidos a cirugía programada.

El dictamen del CMDh se aprobó con el voto de la mayoría y el asunto se remitió a la Comisión Europea, que adoptó una decisión legalmente vinculante en el ámbito de la UE el 17 de julio de 2018.

Información destinada a los pacientes

- Las soluciones de HEA para perfusión se utilizan para sustituir los líquidos del organismo después de una pérdida de sangre aguda (rápida).
- Debido al riesgo de lesión renal y muerte, las soluciones de HEA para perfusión no deben utilizarse en pacientes que presenten infecciones de la sangre o problemas renales ni en pacientes en estado crítico.
- Si se le administra una infusión de HEA, su médico vigilará sus riñones para comprobar que funcionan correctamente.
- Los pacientes que tengan alguna pregunta o duda deberán ponerse en contacto con el médico responsable del tratamiento.

Información destinada a los profesionales sanitarios

- Debido al riesgo de lesión renal y mortalidad, las soluciones de HEA para perfusión están contraindicadas en pacientes con **sepsis o en estado crítico**.
- Las soluciones de HEA para perfusión deben utilizarse para tratar la hipovolemia secundaria a una pérdida aguda de sangre únicamente en caso de que el tratamiento solo con cristaloides no se considere suficiente. Las soluciones de HEA no deben utilizarse para el mantenimiento de la volemia.
- El uso de soluciones de HEA para perfusión debe limitarse a la fase inicial de la reposición de la volemia, durante un máximo de 24 horas. El tratamiento debe guiarse por una monitorización hemodinámica continua, para poder interrumpir la perfusión en cuanto se hayan alcanzado los objetivos hemodinámicos.
- Se están realizando otros estudios con soluciones de HEA en pacientes con traumatismos y en los sometidos a cirugía programada 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 previsto del tratamiento debe sopesarse cuidadosamente frente a las incertidumbres relativas a la seguridad a largo plazo.
- Existen opciones terapéuticas alternativas para la práctica clínica habitual que deben considerarse de acuerdo con las directrices clínicas pertinentes.
- Las soluciones de HEA para perfusión están contraindicadas en pacientes con **insuficiencia renal o en tratamiento renal sustitutivo**. El uso de HEA debe interrumpirse ante el primer signo de lesión renal. Se ha comunicado un aumento de la necesidad de tratamiento renal sustitutivo hasta 90 días después de la administración del HEA. La función renal de los pacientes debe vigilarse después de la administración del HEA.
- Las soluciones de HEA para perfusión están contraindicadas en casos de **coagulopatía grave**. Las soluciones de HEA deben suspenderse ante el primer signo de coagulopatía. Los parámetros de coagulación de la sangre deben vigilarse cuidadosamente en caso de uso prolongado.
- Las soluciones de HEA para perfusión también están contraindicadas en **pacientes deshidratados, pacientes hiperhidratados, pacientes con hemorragia intracraneal o cerebral, quemaduras, hiperpotasemia grave, hipernatremia, hipercloremia, insuficiencia cardíaca congestiva, pacientes receptores de trasplante de órganos y pacientes con insuficiencia hepática**.

Los profesionales sanitarios serán informados por escrito del resultado de la revisión y de la introducción de las nuevas medidas de minimización de riesgos, que incluyen la implantación de un programa de acceso controlado con formación obligatoria de los profesionales sanitarios pertinentes sobre el uso seguro de estos medicamentos. Este programa será llevado a cabo por las compañías titulares de las autorizaciones de comercialización. Se facilitarán más detalles sobre la formación y el programa de acceso controlado para hospitales y profesionales sanitarios a su debido tiempo.

Información adicional sobre el medicamento

Las soluciones de HEA para perfusión se utilizan para el tratamiento de la hipovolemia (volumen bajo de sangre) causada por la pérdida aguda de sangre, cuando el tratamiento solo con los productos alternativos conocidos como «cristaloides» no se considere suficiente. Se administran mediante perfusión (goteo) en una vena y se utilizan como expansores del volumen de sangre para evitar un descenso peligroso de la presión arterial después de haber sufrido una hemorragia aguda. Pertenecen a la clase de medicamentos conocidos como coloides. Además de los hemoderivados, se utilizan dos tipos de medicamentos para sustituir la volemia: los cristaloides y los coloides. Los coloides contienen moléculas grandes como el almidón, mientras que los cristaloides, como la solución salina o la de Ringer, son soluciones de electrolitos.

En la Unión Europea, las soluciones de HEA para perfusión se han aprobado mediante procedimientos nacionales y están disponibles en los Estados miembros con diversos nombres comerciales.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de las soluciones de HEA para perfusión se inició el 17 de octubre de 2017 a instancias de la Agencia Sueca de Medicamentos, conforme al [artículo 107i de la Directiva 2001/83/CE](#).

La revisión fue realizada en primer lugar por el Comité para la Determinación del Riesgo en Farmacovigilancia (PRAC), el comité de la EMA responsable de evaluar los problemas de seguridad en los medicamentos de uso humano, el cual emitió una serie de recomendaciones el 12 de enero de 2018. Las recomendaciones del PRAC se enviaron al Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados - Medicamentos Humanos (CMDh), el cual adoptó un dictamen el 24 de enero de 2018. El CMDh es un organismo que representa a los Estados miembros de la UE y es el responsable de garantizar la armonización de las normas de seguridad para los medicamentos autorizados mediante procedimientos nacionales en toda la UE.

Como la posición del CMDh se acordó con el voto de la mayoría, se envió a la Comisión Europea. En abril de 2018, la Comisión Europea solicitó al PRAC y al CMDh que consideraran otras posibles necesidades médicas no satisfechas que pudieran derivarse de una suspensión, así como la viabilidad y la probable eficacia de las medidas adicionales de minimización de riesgos.

Tras analizar estos aspectos específicos, en mayo de 2018 el PRAC confirmó su recomendación previa de suspensión y envió una recomendación revisada al CMDh. En junio de 2018, el CMDh llegó a la conclusión de que las soluciones para perfusión de HEA se seguirían comercializando siempre que se adopte una combinación de medidas adicionales dirigidas a proteger a los pacientes.

Dado que la posición del CMDh se acordó con el voto de la mayoría, el CMDh la remitió de nuevo a la Comisión Europea, que adoptó una decisión legalmente vinculante en el ámbito de la UE el 17 de julio de 2018.