



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 de diciembre de 2013
EMA/809470/2013

Cese del uso de las soluciones que contienen hidroxietil almidón (HES) en pacientes con septicemia, quemados o en estado crítico

El hidroxietil almidón estará disponible para poblaciones restringidas de pacientes

El 23 de octubre de 2013, el Grupo de Coordinación para Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados – Medicamentos Humanos (CMDh)* aprobó por mayoría la recomendación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos que concluyó que las soluciones que contienen hidroxietil almidón ya no se deben utilizar para tratar pacientes con septicemia (infección bacteriana de la sangre), quemados o en estado crítico debido al mayor riesgo de daño renal y mortalidad.

Las soluciones que contienen hidroxietil almidón pueden seguir usándose en pacientes para tratar la hipovolemia (volumen sanguíneo bajo) causada por una pérdida de sangre aguda (repentina), en la que el tratamiento con soluciones para perfusión alternativas llamadas «cristaloides» en monoterapia no se considera suficiente. Con el fin de minimizar los posibles riesgos en estos pacientes, las soluciones que contienen hidroxietil almidón no se deben utilizar durante más de 24 horas y se debe vigilar la función renal de los pacientes después de su administración. Además de actualizar la información sobre el producto, se deberán llevar a cabo estudios adicionales sobre el uso de estos medicamentos en pacientes que se van a someter a una cirugía programada y en pacientes con traumatismos.

El PRAC llevó a cabo la revisión de las soluciones que contienen hidroxietil almidón después de la publicación de estudios que muestran un incremento del riesgo de mortalidad en los pacientes con septicemia ⁽¹⁾⁽²⁾ y un incremento del riesgo de daño renal que requiere diálisis en los pacientes en estado crítico ⁽¹⁾⁽²⁾⁽³⁾ tras el tratamiento con soluciones que contienen hidroxietil almidón.

Dado que la postura del CMDh se adoptó por mayoría, se remitió a la Comisión Europea, que la aprobó y el 19 de diciembre de 2013 adoptó una decisión definitiva legalmente vinculante válida para toda la Unión Europea (UE).

* El CMDh es un organismo regulador en materia de medicamentos que representa a los Estados miembros de la Unión Europea (UE).



Información para los pacientes

- Dado el riesgo de daño renal y mortalidad, las soluciones que contienen hidroxietil almidón ya no se deben utilizar en pacientes con septicemia (infección bacteriana en la sangre), quemados o en estado crítico.
- Las soluciones que contienen hidroxietil almidón pueden seguir usándose para tratar la hipovolemia (volumen sanguíneo bajo) causada por una pérdida de sangre aguda (repentina). No obstante, el médico debería vigilar la función renal del paciente tras la administración de hidroxietil almidón.
- Los pacientes que tengan preguntas o dudas deben hablar con su médico, farmacéutico o enfermero.

Información para los profesionales sanitarios

- Dado el riesgo de daño renal y mortalidad, las soluciones que contienen hidroxietil almidón ya no se deben utilizar en pacientes con septicemia, quemados o en estado crítico.
- Las soluciones que contienen hidroxietil almidón solo se deben utilizar para el tratamiento de la hipovolemia debida a una pérdida aguda de sangre cuando la administración de cristaloides en monoterapia no se considera suficiente.
- No se dispone de datos de seguridad sólidos a largo plazo en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos ni en pacientes con traumatismos. El beneficio previsto del tratamiento se debe sopesar detenidamente frente a las incertidumbres con respecto a la seguridad a largo plazo y se deben considerar otras opciones terapéuticas disponibles. Se realizarán estudios adicionales con soluciones que contienen hidroxietil almidón en pacientes con traumatismos y en los sometidos a cirugía programada.
- Las soluciones que contienen hidroxietil almidón se deben utilizar a la dosis más baja eficaz durante el periodo de tiempo más corto. El tratamiento debe guiarse mediante monitorización hemodinámica continua para detener la perfusión en cuanto se hayan alcanzado los objetivos hemodinámicos adecuados.
- Actualmente está contraindicado el uso de las soluciones que contienen hidroxietil almidón en pacientes con insuficiencia renal o en tratamiento de diálisis. El uso de hidroxietil almidón se debe interrumpir con el primer signo de daño renal. Se ha notificado una necesidad creciente de tratamiento de diálisis hasta 90 días después de la administración de hidroxietil almidón. Después de la administración de hidroxietil almidón se debe monitorizar la función renal de los pacientes.
- Las soluciones que contienen hidroxietil almidón están contraindicadas en la coagulopatía grave. Se deberá interrumpir la administración de las soluciones que contienen hidroxietil almidón con el primer signo de coagulopatía. En caso de administración repetida se controlarán estrechamente los parámetros de coagulación en sangre.

Estas recomendaciones se basan en una revisión de todos los datos disponibles sobre seguridad y eficacia, incluso los datos recientes ⁽⁴⁾⁽⁵⁾⁽⁶⁾ procedentes de estudios clínicos, metaanálisis y experiencia posterior a la comercialización.

Los profesionales sanitarios han sido informados por escrito del resultado de la revisión y de las modificaciones en el uso de las soluciones que contienen hidroxietil almidón.

Bibliografía:

1. Perner A, Haase N, Guttormsen AB et al.: «Hydroxyethyl starch 130/0.42 versus ringer's acetate in severe sepsis», *N Engl J Med*, 2012, 367(2):124-34
2. Brunkhorst FM, Engel C, Bloos F et al.: «Intensive Insulin Therapy and Pentastarch Resuscitation in Severe Sepsis», *N Engl J Med*, 2008, 358(2): 125-39
3. Myburgh J, Finder S, Bellomo R et al.: «Hydroxyethyl starch or saline for fluid resuscitation in intensive care» *N Engl J Med*, 2012, 367:1901-11
4. Annane D. et al.: CRISTAL: *Colloids Compared to Crystalloids in Fluid Resuscitation of Critically Ill Patients: A randomized controlled trial*. NCT00318942. Puede consultarse en: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00318942>
5. Siegemund M. Presentado por primera vez en la Conferencia de la Sociedad Europea de Anestesiología en 2012: *Basel Study for Evaluation of Starch (130;0.4) Infusion in Septic Patients: BaSES (130;0.4) Trial*, publicado en <http://clinicaltrials.gov/show/NCT00273728>
6. Rational Fluid Therapy in Germany (RaFTinG). Puede consultarse en ClinicalTrials.gov (NCT01122277) última actualización el 7 de julio de 2011: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01122277?term=NCT01122277&rank=1>

Más acerca del medicamento

Las soluciones para perfusión que contienen hidroxietil almidón se suelen utilizar para reposición de la volemia y pertenecen a la clase conocida como coloides. Existen dos tipos principales de medicamentos que se usan para la reposición de la volemia: cristaloides y coloides. Los coloides contienen moléculas grandes, tales como almidón, mientras que los cristaloides, como las soluciones salinas (sales) o el Ringer acetato, contienen moléculas más pequeñas.

En la UE, las soluciones que contienen hidroxietil almidón para perfusión se han aprobado mediante procedimientos nacionales y están disponibles en todos los Estados miembros con varias denominaciones de fantasía.

Más acerca de los procedimientos

El 29 de noviembre de 2012 y a petición de la agencia de medicamentos alemana se inició una revisión de las soluciones que contienen hidroxietil almidón para perfusión de conformidad con el artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE. Esta revisión, llevada a cabo por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) concluyó el 13 de junio de 2013, pero algunos de los titulares de la autorización de comercialización solicitaron una revisión.

Mientras este proceso revisión estaba en marcha, algunos Estados miembros decidieron suspender o limitar la comercialización o el uso de estos medicamentos en sus territorios. De acuerdo con la legislación de la UE, este tipo de acción requería que se realizara un procedimiento de revisión en la UE. Por consiguiente, el 27 de junio de 2013, el Reino Unido inició una revisión en la UE de las soluciones que contienen hidroxietil almidón conforme al artículo 107 *decies* de la Directiva 2001/83/CE. Este procedimiento de revisión se realizó en paralelo a la revisión de la recomendación del PRAC de junio de 2013 y ambos procedimientos finalizaron el 10 de octubre de 2013. Para el procedimiento de revisión, el PRAC confirmó su postura anterior. No obstante, en el procedimiento paralelo de conformidad con el

artículo 107 *decies* se consideraron nuevas pruebas, que sentaron la base de la recomendación final del PRAC sobre el uso de las soluciones que contienen hidroxietil almidón.

Dado que las soluciones que contienen hidroxietil almidón para perfusión están todas ellas autorizadas por procedimientos nacionales, las recomendaciones del PRAC se enviaron al Grupo de Coordinación para Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados – Medicamentos Humanos (CMDh)*, que adoptó una postura final. El CMDh, un organismo que representa a los Estados miembros de la UE, es responsable de garantizar la armonización de las normas de seguridad para medicamentos autorizados mediante procedimientos nacionales en la EU.

Dado que la postura del CMDh se adoptó por mayoría, se remitió a la Comisión Europea, que la aprobó y adoptó una decisión definitiva legalmente vinculante válida en toda la Unión Europea (UE) el 19 de diciembre de 2013.

Datos de contacto de la oficina de prensa

Monika Benstetter o Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

Correo electrónico: press@ema.europa.eu