

6 de Septiembre de 2018

Soluciones para perfusión de hidroxietil-almidón (HEA): nuevas medidas para reforzar las restricciones existentes debido a un mayor riesgo de insuficiencia renal y mortalidad en pacientes con sepsis o críticos

- ▼ **Voluven 10%** - N° Reg.: 73.468
- ▼ **Voluven 6%** - N° Reg.: 64.001
- ▼ **Volulyte 6%** - N° Reg.: 70.228
- ▼ **Isohes 6% Solución para perfusión** – N° Reg.: 68.812

Estimado profesional sanitario:

Fresenius Kabi y B. Braun, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desean informarle de lo siguiente:

Resumen

- **Pese a las restricciones impuestas en el 2013, los estudios de utilización de medicamentos han revelado que las soluciones para perfusión de HEA se han seguido utilizando en pacientes en los que estaba contraindicado, incluidos aquellos con sepsis, insuficiencia renal o en estado crítico. Este uso contraindicado se asocia a un riesgo de perjuicio grave, incluida una mayor mortalidad.**
- **Asimismo, tampoco se están respetando plenamente las restricciones de las indicaciones.**
- **Los titulares de la autorización de comercialización deberán implementar un programa de acceso controlado para el HEA. Estos medicamentos se suministrarán únicamente a hospitales/centros que estén acreditados. La acreditación exigirá que los profesionales sanitarios que prescriban o administren tales medicamentos reciban previamente formación sobre su seguridad y eficacia.**
- **Los medicamentos con HEA solo se deben utilizar para el tratamiento de la hipovolemia causada por hemorragia aguda cuando el tratamiento solo con cristaloides no se considere suficiente, y no se deben utilizar en pacientes con sepsis, insuficiencia renal o en estado crítico.**
- **En la ficha técnica se incluye una lista exhaustiva de las contraindicaciones. Estas son:**
 - Sepsis
 - Pacientes críticos
 - Insuficiencia renal o terapia de reemplazo renal
 - Deshidratación
 - Pacientes quemados
 - Hemorragia intracraneal o cerebral
 - Hiperhidratación, incluidos los pacientes con edema pulmonar
 - Coagulopatía grave
 - Insuficiencia hepática grave

Antecedentes del problema de seguridad

El incremento del riesgo de desarrollar insuficiencia renal y mortalidad en pacientes con sepsis o críticos, que recibieron soluciones para perfusión de hidroxietil-almidón (HEA) observado en amplios ensayos clínicos aleatorizados dio lugar a una evaluación de la seguridad de estos medicamentos que finalizó en octubre de 2013.

La evaluación del 2013 restringió el uso de las soluciones para perfusión de HEA para el tratamiento de la hipovolemia causada por hemorragia aguda cuando la administración de cristaloides en monoterapia no se consideraba suficiente. Asimismo, se incluyeron nuevas contraindicaciones para pacientes con sepsis, críticos o con insuficiencia renal o tratamiento renal sustitutivo, y la ficha técnica se actualizó para incluir estas nuevas contraindicaciones y advertencias. Se exigió además a los titulares de la autorización de comercialización la realización de estudios para generar nuevos datos que respaldaran la relación beneficio/riesgo en las poblaciones autorizadas, así como estudios observacionales para demostrar que las nuevas restricciones se estaban siguiendo en la práctica clínica.

En octubre de 2017, la EMA inició una nueva evaluación del balance beneficio/riesgo de las soluciones para perfusión de HEA motivada por los resultados obtenidos en dos de estos estudios observacionales (estudios de utilización de medicamentos [EUM]). Dichos estudios pusieron de manifiesto que no se seguían las restricciones de uso en la práctica clínica y de que, en concreto, se utilizaban en poblaciones para las que estos medicamentos estaban contraindicados, ya que aproximadamente el 9 % de los pacientes expuestos a las soluciones para perfusión de HEA eran pacientes críticos, aproximadamente el 5-8% de los pacientes padecían insuficiencia renal y aproximadamente el 3-4 % eran pacientes con sepsis. Como consecuencia de estos resultados, se pondrán en marcha nuevas medidas para reforzar el cumplimiento de las condiciones de uso autorizadas en la práctica clínica. Esto incluirá la restricción del suministro de soluciones para perfusión de HEA únicamente a hospitales/centros en los que los profesionales sanitarios que se prevé que vayan a prescribir o administrar dichos medicamentos reciban formación obligatoria sobre las condiciones de uso adecuadas (programa de acceso controlado), así como incluir una serie de advertencias de manera más visible en el envase de dichas soluciones.

Los médicos no deben utilizar las soluciones para perfusión de HEA al margen de las condiciones de la autorización de comercialización descritas en la ficha técnica, ya que esto podría causar graves daños a los pacientes.

Además de los recordatorios mencionados anteriormente, tenga presente que se debe utilizar la dosis eficaz más baja de HEA (<30 ml/kg) durante el menor tiempo posible (<24 horas). El tratamiento debe ser guiado por una monitorización hemodinámica continua, para que la perfusión se interrumpa cuando se hayan alcanzado los objetivos hemodinámicos adecuados.

Para obtener más información sobre el producto, consulte la ficha técnica.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Los profesionales sanitarios deben notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso de soluciones para perfusión de HEA conforme a los requisitos nacionales a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano <https://www.notificaRAM.es>.

Es preciso recordar que estos medicamentos están sujetos a seguimiento adicional por los problemas de seguridad mencionados anteriormente.

Punto de contacto de las compañías

Fresenius Kabi España, S.A.U.

Marina, 16 – 18
08005 – Barcelona (España)
www.fresenius-kabi.es

Persona de contacto:

Dra. Inés Mayorgas
Regulatory Affairs Manager/National Safety Officer
T +34 93 225 65 80
M +34 608 231 971
Ines.Mayorgas@fresenius-kabi.com

B. Braun Medical, S.A.

Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)
Teléfono: +34 93-586.62.00
Fax: +34 93-699.14.05
www.bbraun.com

Persona de contacto:

Loreto Gibert García
Local Safety Officer
T +34 93 586 66 65
M +34 608 85 82 80
farmacovigilancia@bbraun.com