

COMUNICADO DE SEGURIDAD N° 021-2018

HIDROXIETIL ALMIDÓN: ADVERTENCIAS Y RECOMENDACIONES DE USO

El Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-ESSALUD), hace de conocimiento a los profesionales de la salud y Comités de Farmacovigilancia (CFV) de nuestra institución, sobre la **nueva información de seguridad para los productos farmacéuticos que contienen Hidroxietyl Almidón (HEA)**, como medida preventiva de riesgos potenciales en pacientes.

La evaluación de seguridad realizada por el Comité de Evaluación de Riesgo de Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) concluye **contraindicar el uso de especialidades farmacéuticas que contienen HEA en pacientes con sepsis, lesiones graves de quemaduras o en estado crítico debido al riesgo de daño renal y elevado índice de mortalidad**. Adicionalmente, ha elaborado una serie de recomendaciones dirigidas a los profesionales de salud especialistas, que se resumen a continuación:

- ✓ No usar soluciones de hidroxietil almidón (HEA) en pacientes con: insuficiencia renal o tratamiento renal sustitutivo, coagulopatía grave, deshidratados o hiperhidratados, hemorragia intracraneal o cerebral, quemaduras, hiperpotasemia grave, hiponatremia, hipercloremia, insuficiencia cardíaca congestiva, receptores de trasplante de órganos y pacientes con insuficiencia hepática.
- ✓ Utilizar soluciones de HEA en el tratamiento de la hemorragia aguda, sólo en caso considere insuficiente la terapia con cristaloides. No usar HEA como terapia de mantenimiento de la volemia.
- ✓ Limitar su uso para la fase inicial de la hipovolemia hasta máximo 24 horas; y una vez alcanzado el objetivo terapéutico interrumpir su administración.
- ✓ Realizar monitoreo hemodinámico continuo durante su administración, así también, evaluar la función renal y los parámetros de coagulación.
- ✓ Considerar otras alternativas terapéuticas en la práctica clínica habitual, de acuerdo a las Guías de Práctica Clínica disponibles.

Es necesario señalar que, ante la nueva información de seguridad, DIGEMID¹ ha dispuesto a los titulares de registro sanitario la actualización de las secciones Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones del inserto y de la ficha técnica de las especialidades farmacéuticas que contienen el principio activo HEA como parte de las actividades para minimizar riesgos en la población.

Finalmente, se recuerda a los profesionales de salud que el principio activo **hidroxietil almidón** es efectivo, no obstante, debemos implementar acciones de Farmacovigilancia para fortalecer la información sobre su seguridad, por lo que es **necesario y obligatorio** reportar al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSALUD) mediante el correo institucional **farmacovigilancia@essalud.gob.pe**; las sospechas de reacciones adversas que se detecten con el uso del producto en mención.

Lima, 27 de diciembre del 2018.

¹ Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). R.D. N°9126-2018-DIGEMID/DPF/MINSA. Lima, 05 de diciembre de 2018.