



## Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia N° 11 - 2022



# HIDROXIETIL ALMIDÓN Y RIESGO DE MORTALIDAD POR DAÑO RENAL

**HIDROXIETIL-ALMIDÓN**, es un coloide sintético, utilizado como sustituto plasmático en estados de hipovolemia producida por hemorragia aguda, cuando el tratamiento con cristaloides resulta insuficiente <sup>1</sup>. EsSalud dispone de hidroxietil-almidón al 6% x 500 mL como solución para perfusión.

Desde el año 2013, la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)** advirtió sobre un **mayor riesgo de insuficiencia renal que requiera diálisis y una mayor mortalidad en pacientes con sepsis, quemados y pacientes críticos tratados con hidroxietil-almidón** <sup>2,3</sup>. Posteriormente, en el año 2018, se establecieron medidas drásticas, como la creación de un programa de acceso controlado para la obtención y utilización responsable de este medicamento en hospitales y centros asistenciales <sup>4</sup>. Cabe señalar que, ese mismo año, el IETSI elaboró el comunicado de seguridad N°18 “**Hidroxietil almidón: advertencias y recomendaciones de uso**”, brindando una serie de recomendaciones con base en la alerta emitida por la AEMPS <sup>5</sup>.

Actualmente, a pesar de los esfuerzos realizados por la agencia en minimizar estos riesgos, se visto al descubierto la continua utilización de hidroxietil-almidón y el riesgo de mortalidad por fallo renal y que implica su administración en cierto grupo de pacientes. Es así que, el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia europeo (PRAC, por sus siglas en inglés), tras la evaluación de los datos de seguridad más reciente, sostiene que el balance riesgo – beneficio se ve afectado y decidió suspender la autorización comercial de los medicamentos que contienen hidroxietil-almidón en países europeos <sup>6</sup>.

A pesar que en el Perú país no hay alguna alerta de suspensión del producto por parte de la DIGEMID, es necesario que los profesionales de salud estemos alertas y realicemos el seguimiento correspondiente para la identificación y registro de cualquier evento. Así, podremos caracterizar mejor el perfil de seguridad de hidroxietil-almidón en la población peruana.

Finalmente, recordamos a los profesionales de salud que, ante cualquier problema de seguridad relacionado con hidroxietil-almidón, agradecemos notificarla al **Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud)** a través del link (<https://n9.cl/db73>) o Anexo 4.

En este marco, **El Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI – EsSalud)** recomienda a los profesionales de salud lo siguiente:

**Evitar** el uso de soluciones hidroxietil-almidón en pacientes con sepsis, quemados y aquellos que presenten algún daño renal.

**Iniciar** su administración con la menos dosis eficaz posible (inferior a 30 ml/kg/día) con un máximo de tiempo de 24 horas.

**Vigilar** la función renal durante 90 días, tras la administración de hidroxietil-almidón.

28 de marzo del 2022

1. FICHA TECNICA VOLUVEN 6% SOLUCION PARA PERFUSION [Internet]. [citado 28 de marzo de 2022]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/64001/FT\\_64001.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/64001/FT_64001.html)  
2. Soluciones intravenosas de hidroxietil-almidón: restricciones de uso [Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 1d. C. [citado 28 de marzo de 2022]. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentososohumano-3/seguridad-1/2013/ni-muh\\_fv\\_29-hidroxietil-almidon/](https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentososohumano-3/seguridad-1/2013/ni-muh_fv_29-hidroxietil-almidon/)  
3. Soluciones para perfusión que contienen hidroxietil-almidón: revisión del balance beneficio-riesgo [Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 1d. C. [citado 28 de marzo de 2022]. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentososohumano-3/seguridad-1/2013/ni-muh\\_fv\\_18-2013-hidroxietil/](https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentososohumano-3/seguridad-1/2013/ni-muh_fv_18-2013-hidroxietil/)  
4. Soluciones de hidroxietil-almidón: conclusiones de la revisión realizada [Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 1d. C. [citado 28 de marzo de 2022]. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentososohumano-3/seguridad-1/2018/ni\\_muh\\_fv\\_12-2018-hidroxietil-almidon/](https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentososohumano-3/seguridad-1/2018/ni_muh_fv_12-2018-hidroxietil-almidon/)  
5. IETSI-EsSalud. Hidroxietil-almidón: Advertencias y Recomendaciones de uso. Comunicado del Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Comunicado de seguridad 018-2018)  
6. Soluciones de hidroxietil-almidón: recomendación de suspensión de comercialización [Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2022 [citado 28 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentososohumano-3/seguridad-1/2022/soluciones-de-hidroxietil-almidon-recomendacion-de-suspension-de-comercializacion/>