

Carta remitida por los laboratorios titulares de comercialización de medicamentos que contienen hidroxietil-almidón relativa a la Actualización de la ficha técnica de los productos que contienen HEA. Esta carta ha sido revisada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios (AEMPS).

En esta carta se informa de los resultados de la evaluación realizada recientemente sobre el balance beneficio-riesgo de las soluciones para perfusión intravenosa que contienen HEA.

Estos productos comercializados en España son los siguientes:

- Hemohes 6% y 10% solución para perfusión (B. Braun).
- Isohes 6% y 10% solución para perfusión (B. Braun).
- HES Hipertónico Fresenius solución para perfusión (Fresenius Kabi).
- Voluven 6% solución para perfusión (Fresenius Kabi).
- Volulyte 6% solución para perfusión (Fresenius Kabi).

Resumen de las nuevas recomendaciones

- Las soluciones de HEA solo deben utilizarse para el tratamiento de hipovolemia causada por hemorragia aguda, cuando el tratamiento únicamente con cristaloides no se considera suficiente.
- Las soluciones de HEA deben utilizarse a la dosis mínima efectiva y durante el periodo de tiempo más corto posible. Durante el tratamiento se debe realizar una monitorización hemodinámica continua, la perfusión debe interrumpirse en cuanto se hayan alcanzado los objetivos hemodinámicos adecuados.
- Las soluciones de HEA están contraindicadas en
 - o Sepsis
 - o Pacientes quemados
 - o Insuficiencia renal o terapia de reemplazo renal
 - o Hemorragia intracraneal o cerebral
 - o Pacientes críticos (normalmente ingresados en la unidad de cuidados intensivos)
 - o Pacientes con hiperhidratación, incluyendo pacientes con edema pulmonar
 - o Pacientes con deshidratación
 - o Coagulopatía grave
 - o Insuficiencia hepática grave

- No hay datos sólidos de seguridad a largo plazo en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos y en pacientes con traumatismos. Debe valorarse cuidadosamente el beneficio esperado del tratamiento frente a la incertidumbre con respecto a la seguridad a largo plazo. Se deben considerar otras opciones de tratamiento disponibles.
- En ensayos clínicos aleatorizados se ha observado un aumento del riesgo de insuficiencia renal en pacientes críticos, incluyendo pacientes con sepsis. Por tanto las soluciones para perfusión que contienen HEA no deben seguir utilizándose en estos pacientes.
- Se debe interrumpir la administración de HEA al primer signo de lesión renal. Se recomienda realizar un seguimiento de la función renal en los pacientes que recibieron HEA.

Para ampliar información pinchar [aquí](#) (14/11/2013)