

JR-C- 01/2014

Caracas, 20 FEB 2014

CIRCULAR

Con base en la información aportada por el Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" relativa a riesgos asociados al empleo de medicamentos expansores de volumen constituidos por Hidroxietil-almidón, esta Junta Revisora de Productos Farmacéuticos acordó, en Acta N° 8578, sesión ordinaria N° 46 de fecha 06/11/2013, suspender temporalmente la comercialización de dichos productos a nivel nacional, hasta tanto no culmine la re-evaluación de su balance beneficio/riesgo, actualmente en curso, y se tome una decisión final sobre las nuevas condiciones y restricciones de uso que aplicarían a los mismos, si ello resultare necesario.

La información que fundamenta el citado acuerdo refiere que:

- Existe evidencia clínica que demuestra que los pacientes en estado crítico tratados con soluciones para perfusión intravenosa que contienen Hidroxietil-almidón presentan un mayor riesgo de insuficiencia renal grave y muerte que los tratados con soluciones cristaloides. El riesgo es particularmente elevado en los pacientes con sepsis, los ingresados a Unidades de Cuidados intensivos, los quemados y, en especial, aquellos con falla renal pre-existente.
- Adicionalmente, la experiencia clínica con estos productos revela un riesgo elevado de sangrado asociado al uso de soluciones de Hidroxietil-almidón en pacientes sometidos a cirugía de corazón abierto y *bypass* cardiopulmonar o sometidos a cirugía por aneurisma cerebral.

La Junta Revisora, entonces, y como medida de precaución, hace del conocimiento de los profesionales de la salud cuya actividad profesional los vincule directa o indirectamente con el uso, dispensación, manejo, control, adquisición o distribución de medicamentos que contienen Hidroxietil-almidón, que mientras proceda la re-evaluación técnico-científica y de seguridad de estos productos, deberá prestarse particular atención a las advertencias y restricciones que a continuación se enumeran:

1. El hidroxietil almidón para el manejo de la hipovolemia por hemorragia aguda deberá usarse sólo cuando el tratamiento previo con soluciones cristaloides resulta insuficiente.



2. El uso de las soluciones de Hidroxietil-almidón deberá evitarse en:
 - Pacientes en estado crítico (incluyendo los ingresados a Unidades de Cuidado Intensivo).
 - Pacientes con sepsis.
 - Pacientes quemados.
 - Pacientes sometidos a cirugía a corazón abierto y *bypass* cardiopulmonar.
 - Pacientes sometidos a cirugía por aneurisma cerebral.
 - Pacientes con hemorragia intracraneal.
 - Pacientes con disfunción renal pre-existente.
3. Se reiteran las contraindicaciones de uso ya conocidas de las soluciones de Hidroxietil-almidón, que comprenden:
 - Pacientes con deshidratación.
 - Pacientes con insuficiencia hepática grave.
 - Pacientes con alteraciones de la coagulación sanguínea.
 - Pacientes con hiperpotasemia, hipernatremia grave o hipercloremia grave.
4. El hidroxietil almidón deberá usarse a la menor dosis efectiva posible y por el período no mayor de 24 horas.
5. Durante el tratamiento se deberá vigilar constantemente la función renal del paciente y, en caso de aparición de signos de falla o alteración, suspender el uso de inmediato. La vigilancia de la función renal se debe mantener hasta 90 días después de finalizado el tratamiento.
6. En pacientes con deshidratación grave se preferirá el uso de cristaloides.

Se reitera la invitación a todos los involucrados en el Sistema Nacional de Salud a notificar al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) cualquier evento o reacción adversa que se sospeche o se tenga la certeza de su relación con el uso de algún medicamento, por los teléfonos 0212.219.16.91 / 0212.219.17.66 o mediante los correos electrónicos cenavif@gmail.com / cenavif@inhrr.gob.ve.

POR LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidente del Instituto Nacional de Higiene Rafael Ángel
Gaceta Oficial N° 40.202 Resolución N° 068 de fecha 08/07/2013



SY/ks.-