



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 57 - 2018

### SOLUCIONES DE HIDROXIETIL ALMIDON: NUEVAS MEDIDAS PARA PROTEGER A LOS PACIENTES

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto una nueva modificación del inserto, ficha técnica y/o rotulados<sup>1</sup> de los medicamentos que contienen hidroxietil almidon (HEA), un expansor plasmático coloidal, indicado para tratamiento de la hipovolemia causada por hemorragia aguda cuando el tratamiento sólo con cristaloides no se considere suficiente.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)<sup>2</sup> que comunica:

**Finalizada una nueva revisión del balance beneficio-riesgo de las soluciones de HEA, se ha decidido mantener estos productos comercializados en la Unión Europea bajo diversas condiciones orientadas a garantizar su uso seguro, respetando estrictamente las indicaciones autorizadas y protegiendo a los pacientes en los que su uso puede conllevar mayores riesgos, para los que su utilización está contraindicada.**

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud:

- No utilizar soluciones de HEA en pacientes con sepsis, pacientes en estado crítico o en quemados, debido a un mayor riesgo de insuficiencia renal grave y una mayor mortalidad.
- Utilizar las soluciones de HEA solo en caso de hipovolemia debida a hemorragia aguda siempre que no se considere suficiente el tratamiento solo con soluciones de cristaloides, utilizando la dosis eficaz más baja posible (inferior a 30 mL/kg/día), durante un máximo de 24 horas y vigilando la función renal durante al menos 90 días.

A los pacientes se les recomienda:

- Consultar con su profesional de la salud, si tiene alguna duda acerca del uso de las soluciones de HEA.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: [farmacovigilancia@minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@minsa.gob.pe).

Lima, 12 de diciembre del 2018

<sup>1</sup> El requisito de la ficha técnica es exigible a partir del 09 de enero del 2016, según TUPA aprobado con Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias  
<sup>2</sup> EMA. Hydroxyethyl starch (HES) containing medicinal products. Disponible en <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/hydroxyethyl-starch-hes-containing-medicinal-products>