



## NOTA INFORMATIVA

EL PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA  
DEL DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES

INFORMA A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

**La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS  
INFORMA DE SOLUCIONES PARA PERFUSION QUE CONTIENEN HIDROXIETIL-ALMIDON:  
REVISION DEL BALANCE BENEFICIO-RIESGO**

Guatemala 19 de Febrero 2015

El hidroxietil-Almidón es un expansor plasmático coloidal, utilizado en el tratamiento de la hipovolemia y del shock hipovolémico, en Guatemala se comercializa VOLUVEN 6% solución inyectable

**La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informó en Referencia MUH (FV). 18/2013**

**“Los pacientes en estado crítico tratados con soluciones para perfusión intravenosa que contienen hidroxietil-almidón presentan un mayor riesgo de insuficiencia renal grave y una mayor mortalidad que los pacientes tratados con soluciones cristaloides”**

**“El Comité para la Evaluación de Riesgo en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha considerado desfavorable el balance beneficio-riesgo y ha recomendado la suspensión de comercialización de las soluciones para perfusión que contienen hidroxietil-almidón”**

**“La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) recomienda, como medida de precaución, y en espera de la confirmación de la recomendación del PRAC, no utilizar soluciones para perfusión que contienen hidroxietil-almidón en pacientes en estado crítico.”**

Hasta ese momento, la AEMPS recomienda, como medida de precaución, no utilizar soluciones que contienen hidroxietil-almidón en pacientes que se encuentren en estado crítico.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos al **Programa Nacional de Farmacovigilancia** (3ª. Calle final, 2-10 Zona 15, Colonia Valles de Vista Hermosa, Tel. 25022503 ext. 115 a través de la Boleta amarilla, disponible en [www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt)

### Referencias

1. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS. Fecha de Publicación 18 de Junio de 2013

DEPARTAMENTO DE REGULACION, CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES  
PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

3ª. Calle final 2-10 Col. Valles de Vista Hermosa zona 15, Guatemala

Tel. PBX 25022503, ext. 115

[farmacovigilancia@medicamentos.com.gt](mailto:farmacovigilancia@medicamentos.com.gt) / [www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt)

6ta. Av. 3-45 zona 11 PBX: 2444-7474 / [portal.mspas.gob.gt](http://portal.mspas.gob.gt)