



Data: 22/11/2022

Referència: 2022110
AR

NOTA INFORMATIVA

Solucions d'HIDROXIETIL MIDÓ: suspensió de comercialització a Espanya el 15 de desembre.

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb la suspensió de comercialització de les solucions d'HIDROXIETIL MIDÓ a Espanya el 15 de desembre.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

Soluciones de hidroxietil-almidón: suspensión de comercialización en España el 15 de diciembre

Fecha de publicación: 22 de noviembre de 2022
Categoría: medicamentos de uso humano, seguridad
Referencia: MUH(FV), 12/2022

- **A partir del próximo 15 de diciembre se hará efectiva la suspensión de comercialización de los medicamentos que contienen hidroxietil-almidón**
- **A partir de esta fecha no se podrán utilizar los siguientes medicamentos: Isohes, Volulyte y Voluven**

Como continuación de la [nota informativa MUH \(FV\) 03/2022](#) del pasado mes de junio, en la que se comunicaba la próxima suspensión de comercialización de las soluciones de hidroxietil-almidón (HEA) en España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de que **la fecha efectiva de dicha suspensión**, que afecta a los medicamentos Isohes, Volulyte y Voluven, **será el próximo 15 de diciembre**. A partir de esta fecha no se podrán utilizar estos medicamentos. Las existencias disponibles en los centros sanitarios podrán devolverse a los laboratorios titulares mediante los canales habituales.

Como se ha venido informando, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) ha revisado en varias ocasiones el balance beneficio/riesgo de las soluciones de HEA y ha concluido que los riesgos relacionados con su uso superan los beneficios y, por tanto, la autorización de comercialización se debe suspender en todos los países de la UE (ver [nota informativa de la AEMPS MUH \(FV\) 01/2022](#)).

La recomendación del PRAC fue ratificada por la Comisión Europea, que publicó el pasado 24 de mayo la correspondiente decisión ([Decisión de la Comisión Europea](#)).

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano al **Centro Autónomo de Farmacovigilancia** correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es.