

Formación

“Uso de las soluciones de hidroxietil almidón (▼ Isohes® , ▼ Voluven® , ▼ Volulyte®) conforme a las condiciones autorizadas en la Unión Europea”

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Fecha revisión: marzo de 2019

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Disponible en la web de la AEMPS: www.aemps.gob.es

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente (http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

Uso correcto del HIDROXIETIL ALMIDÓN (HEA)

Introducción

- Las soluciones para perfusión de hidroxietil almidón (HEA) pertenecen a la clase de los coloides artificiales.
- En la Unión Europea (UE), **las soluciones de HEA están indicadas para el tratamiento de la hipovolemia causada por hemorragia aguda cuando el tratamiento solo con cristaloides no se considere suficiente.**
- **El uso de soluciones de HEA fuera de las condiciones autorizadas se ha evaluado** en dos estudios de utilización del fármaco independientes de dos titulares de la autorización de comercialización (TAC) realizados en países de la Unión Europea, entre ellos España.
- Los resultados de estos dos estudios pusieron de manifiesto que no se respetaban en todos los casos las condiciones autorizadas, y por tanto, se cuestionó el balance beneficio/riesgo de estos medicamentos.
- **Para evitar el uso de soluciones de HEA fuera de las condiciones autorizadas en la UE, se ha implementado la siguiente formación.**

Uso correcto del HEA



Instrucción para el usuario

- ✓ **Los Profesionales Sanitarios (PS) que vayan a utilizar soluciones de HEA en algún momento, tendrán que haber realizado esta formación.**
- ✓ **Este Programa de Acceso Controlado (PAC) empieza el 16 de Abril del 2019. Después de 16/04/19 ya no se podrán utilizar los medicamentos que contienen HEA sin que el centro sanitario esté validado, haya nombrado una persona responsable del cumplimiento del programa, que haya firmado una carta de compromiso.**
- ✓ **Todos los médicos que vayan a utilizar HEA deben haber confirmado que han realizado esta formación, informando al Coordinador del PAC de la misma.**

Uso correcto del HEA

Contenido de la formación

Sección 1: Riesgos relacionados con el uso de las soluciones de HEA fuera de sus condiciones autorizadas en la UE.

Sección 2: Objetivos y resultados de 2 estudios de utilización que han motivado la necesidad del Programa de Acceso Controlado.

Sección 3: Uso de las soluciones de HEA conforme a las condiciones autorizadas: indicación, dosis, duración del tratamiento y contraindicaciones.

Sección 4: Medidas adicionales de minimización de riesgos (MMRa).

Sección 5: Casos clínicos

Uso correcto del HEA

Contenido de la formación



Sección 1: Riesgos relacionados con el uso de las soluciones de HEA fuera de las condiciones autorizadas en la UE.

Sección 2: Objetivos y resultados de 2 estudios de utilización que han motivado la necesidad del Programa de Acceso Controlado.

Sección 3: Uso de las soluciones de HEA conforme a las condiciones autorizadas: indicación, dosis, duración del tratamiento y contraindicaciones.

Sección 4: Medidas adicionales de minimización de riesgos (MMRa).

Sección 5: Casos clínicos.

Uso correcto del HEA – Sección 1

Riesgos relacionados con el uso del HEA fuera de las condiciones autorizadas



¡El uso de soluciones de HEA fuera de las condiciones autorizadas y reflejadas en su ficha técnica aumenta el riesgo de muerte y efectos adversos graves!

- **Algunos ensayos clínicos aleatorizados (VISEP¹, 6S², CHEST³) indican un riesgo aumentado tras el tratamiento con soluciones de HEA de:**
 - **Mortalidad en los pacientes con sepsis^{1,2}**
 - **Daño renal que requiere diálisis en los pacientes en estado crítico^{1,2,3}**


Referencias

- 1) [VISEP] Brunkhorst FM, Engel C, Bloos F et al. Intensive insulin therapy and pentastarch resuscitation in severe sepsis. N Engl J Med. 2008;358:125-39.
- 2) [6S] Perner A, Haase N, Guttormsen AB, et al. Hydroxyethyl starch 130/0.42 versus Ringer's acetate in severe sepsis. N Engl J Med 2012;367:124-34. [Erratum, N Engl J Med 2012;367:481.]
- 3) [CHEST] Myburgh JA, Finfer S, Bellomo R et al. Hydroxyethyl starch or saline for fluid resuscitation in intensive care. N Engl J Med. 2012; 2012;367:1901-1911.

Uso correcto del HEA

Contenido de la formación

Sección 1: Riesgos relacionados con el uso de las soluciones de HEA fuera de las condiciones autorizadas en la UE.



Sección 2: Objetivos y resultados de 2 estudios de utilización que han motivado la necesidad del Programa de Acceso Controlado.

Sección 3: Uso de las soluciones de HEA conforme a las condiciones autorizadas: indicación, dosis, duración del tratamiento y contraindicaciones.

Sección 4: Medidas adicionales de minimización de riesgos (MMRa).

Sección 5: Casos clínicos.

Uso correcto del HEA – Sección 2

Objetivos y resultados de 2 estudios de utilización que han motivado la necesidad del Programa de Acceso Controlado



Objetivos

- **Evaluación del cumplimiento de las condiciones autorizadas del producto en Europa** por parte de los médicos de los hospitales/centros con respecto a la indicación, la dosis, la duración del tratamiento y las contraindicaciones.
- **Análisis retrospectivo** de los datos (2016/17) de más de **6.000 pacientes en 11 países europeos**, resultado de los estudios de utilización del fármaco sobre soluciones de HEA de 2 TAC.

Uso correcto del HEA – Sección 2

Objetivos y resultados de 2 estudios de utilización que han motivado la necesidad del Programa de Acceso Controlado



Resultados

- Buen cumplimiento (> **96 %**) de la dosis diaria máxima aprobada (30 ml/kg de peso corporal) y de la máxima duración del tratamiento (24 horas)
- **El incumplimiento** de las condiciones autorizadas **osciló entre el 67 % y el 77 %**, incluido **un incumplimiento de las contraindicaciones del 20 % al 34 %**, **principalmente:**
 - **un 9 % de los pacientes estaban en estado crítico,**
 - **un 5-8 % de los pacientes presentaban insuficiencia renal y**
 - **un 3-4 % de los pacientes tenían sepsis.**



¡Un uso inadecuado de las soluciones de HEA aumenta la morbi-mortalidad de los pacientes poniéndolos en RIESGO significativo!
(ver diapositiva nº 5, sección 1)

Uso correcto del HEA

Contenido de la formación

Sección 1: Riesgos relacionados con el uso de las soluciones de HEA fuera de las condiciones autorizadas en la UE.

Sección 2: Objetivos y resultados de 2 estudios de utilización que han motivado la necesidad del Programa de Acceso Controlado.

 **Sección 3:** Uso de las soluciones de HEA conforme a las condiciones autorizadas: indicación, dosis, duración del tratamiento y contraindicaciones.

Sección 4: Medidas adicionales de minimización de riesgos (MMRa).

Sección 5: Casos clínicos.

Uso correcto del HEA – Sección 3

Uso del HEA conforme a las condiciones autorizadas



¡Las soluciones de HEA deben utilizarse ÚNICAMENTE conforme a las condiciones autorizadas!

¡El uso EN INDICACIONES NO AUTORIZADAS puede exponer al paciente a un RIESGO significativo!

Durante la administración de soluciones de HEA, siga estrictamente la información de prescripción y administración, especialmente:

- ***Indicación terapéutica***

*Las soluciones para perfusión de HEA están indicadas para el **Tratamiento de la hipovolemia causada por hemorragia aguda cuando el tratamiento sólo con cristaloides no se considere suficiente.***

Uso correcto del HEA – Sección 3

Uso del HEA conforme a las condiciones autorizadas



¡Las soluciones de HEA deben utilizarse ÚNICAMENTE conforme a las condiciones autorizadas!

¡El uso EN INDICACIONES NO AUTORIZADAS puede exponer al paciente a un RIESGO significativo!

■ *Posología (dosis y duración del tratamiento)*

La dosis diaria máxima aprobada es

- *30 ml/kg de peso corporal para las soluciones para perfusión de HEA al 6 % y*
- *18 ml/kg de peso corporal para las soluciones para perfusión de HEA al 10 %.**

*El uso del HEA se **debe restringir** a la fase inicial de restauración del volumen y **NO** se deben utilizar durante más de 24 h.*

*Nota: las soluciones de HEA al 10 % pueden no estar disponibles en su país.

Uso correcto del HEA – Sección 3

Uso del HEA conforme a las condiciones autorizadas



¡Las soluciones de HEA deben utilizarse ÚNICAMENTE conforme a las condiciones autorizadas!

¡El uso EN INDICACIONES NO AUTORIZADAS puede exponer al paciente a un RIESGO significativo!

▪ *Forma de administración*

Los primeros 10-20 ml se deben perfundir lentamente y bajo estrecha vigilancia del paciente para detectar lo antes posible cualquier reacción anafiláctica/anafilactoide.

La dosis diaria y la velocidad de perfusión dependen de la pérdida de sangre del paciente, del mantenimiento o restablecimiento de la hemodinámica y de la hemodilución (efecto de dilución).

Uso correcto del HEA – Sección 3

Uso del HEA conforme a las condiciones autorizadas



¡Las soluciones de HEA deben utilizarse ÚNICAMENTE conforme a las condiciones autorizadas!

¡El uso EN INDICACIONES NO AUTORIZADAS puede exponer al paciente a un RIESGO significativo!

▪ *Forma de administración*

Se debe utilizar la dosis efectiva más baja posible.

El tratamiento debe ser guiado por una monitorización hemodinámica continua, para que la perfusión se detenga en cuanto se hayan alcanzado los objetivos hemodinámicos adecuados. No se debe exceder la dosis diaria máxima recomendada.

Uso correcto del HEA – Sección 3

Uso del HEA conforme a las condiciones autorizadas



¡Las soluciones de HEA deben utilizarse ÚNICAMENTE conforme a las condiciones autorizadas!

¡El uso EN INDICACIONES NO AUTORIZADAS puede exponer al paciente a un RIESGO significativo!

▪ **CONTRAINDICACIONES**

- Sepsis
- Pacientes quemados
- Insuficiencia renal o terapia de reemplazo renal
- Pacientes críticos (normalmente ingresados en la unidad de cuidados intensivos)

La administración de HEA en estas situaciones aumenta el riesgo de mortalidad y de sufrir efectos adversos graves.

(ver diapositiva nº 5, sección 1)

Uso correcto del HEA – Sección 3

Uso del HEA conforme a las condiciones autorizadas



¡Las soluciones de HEA deben utilizarse **ÚNICAMENTE** conforme a las condiciones autorizadas!

¡El uso EN INDICACIONES NO AUTORIZADAS puede exponer al paciente a un RIESGO significativo!

▪ **OTRAS CONTRAINDICACIONES**

- Hemorragia intracraneal o cerebral
- Hiperhidratación
- Edema pulmonar
- Deshidratación
- Hipernatremia grave o hipercloremia grave
- Insuficiencia hepática grave
- Insuficiencia cardíaca congestiva
- Coagulopatía grave
- Pacientes trasplantados
- Hiperpotasemia (**Nota:** solo para soluciones para perfusión de HEA **balanceadas**)
- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los demás excipientes

Uso correcto del HEA – Sección 3

Uso del HEA conforme a las condiciones autorizadas



¡Las soluciones de HEA deben utilizarse ÚNICAMENTE conforme a las condiciones autorizadas!

¡El uso EN INDICACIONES NO AUTORIZADAS puede exponer al paciente a un RIESGO significativo!

▪ *Información adicional importante para los PS/facultativos a cargo de la prescripción*

Las soluciones para perfusión de HEA en la UE tienen una advertencia de triángulo negro en la ficha técnica aprobada:

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

Uso correcto del HEA

Contenido de la formación

Sección 1: Riesgos relacionados con el uso de las soluciones de HEA fuera de las condiciones autorizadas en la UE.

Sección 2: Objetivos y resultados de 2 estudios de utilización que han motivado la necesidad del Programa de Acceso Controlado.

Sección 3: Uso de las soluciones de HEA conforme a las condiciones autorizadas: indicación, dosis, duración del tratamiento y contraindicaciones.

 **Sección 4:** Medidas adicionales de minimización de riesgos (MMRa).

Sección 5: Casos clínicos.

Uso correcto del HEA – Sección 4

MMR adicionales



Se ha implementado una combinación de medidas de minimización de riesgos (MMRa) para mejorar el uso de las soluciones de HEA conforme a las condiciones autorizadas:

1. Modificaciones introducidas en la Información del Producto

- Advertencia en el embalaje exterior y en la etiqueta:
“NO UTILIZAR EN CASOS DE SEPSIS, INSUFICIENCIA RENAL, NI EN PACIENTES EN ESTADO CRÍTICO. VER TODAS LAS CONTRAINDICACIONES EN LA INFORMACIÓN DEL PRODUCTO.”
- También se ha añadido una advertencia con respecto a estos pacientes en la parte superior de la ficha técnica y del prospecto.

¡El uso de los productos que contienen HEA debe ser interrumpido al primer signo de daño renal!

Uso correcto del HEA – Sección 4

MMR adicionales



Se ha implementado una combinación de medidas de minimización de riesgos (MMRa) para mejorar el uso de las soluciones de HEA conforme a las condiciones autorizadas:

2. Implementación de un programa de acceso controlado

Suministro de las soluciones de HEA solo a hospitales/centros validados en los que todos los PS que vayan a utilizar soluciones de HEA en algún momento, han recibido formación sobre el uso correcto de las soluciones de HEA conforme a las condiciones de uso autorizadas (ficha técnica).

Este conjunto de diapositivas constituyen la acreditación del material de formación.

Uso correcto del HEA – Sección 4

MMR adicionales



Se ha implementado una combinación de medidas de minimización de riesgos (MMRa) para mejorar el uso de las soluciones de HEA conforme a las condiciones autorizadas:

3. Envío de una nota de seguridad de la AEMPS y una carta informativa por parte de los laboratorios farmacéuticos en septiembre de 2018.

Envío de otra nota de seguridad de la AEMPS y otra carta informativa por parte de los laboratorios farmacéuticos, en marzo del 2019, como nuevas medidas para reforzar las restricciones existentes (implementación de un programa de acceso controlado).

Los Profesionales Sanitarios han sido informados de los resultados de los 2 estudios de utilización de soluciones de HEA, las condiciones de uso autorizadas y reflejadas en la ficha técnica con respecto a la indicación, las contraindicaciones y los riesgos relacionados con el uso de las soluciones de HEA.

*(Haga click aquí para ver las **cartas dirigidas a los profesionales sanitarios_DHPC**, así como las **Notas Informativas de la AEMPS**)*

Ambas comunicaciones se encuentran disponibles en la web de la AEMPS. ²¹

Uso correcto del HEA – Sección 4

Evaluación de la efectividad de las MMRa



¡Las soluciones de HEA ÚNICAMENTE deben ser utilizadas conforme a las condiciones autorizadas!

¡El uso fuera de indicación puede poner al paciente en RIESGO significativo!

Estudio de Utilización de fármaco

Un **nuevo** estudio de utilización del fármaco evaluará la adherencia a las restricciones de uso, implementadas en las condiciones autorizadas (ficha técnica), con respecto a la indicación, posología, forma de administración y contraindicaciones de HEA (ver diapositivas números 9-13), tras la puesta en marcha del Programa de Acceso Controlado.

Sólo se podrán mantener estos medicamentos en el mercado si este estudio de utilización indica que se están respetando las condiciones autorizadas en la Unión Europea: indicaciones, contraindicaciones y pauta posológica.

Uso correcto del HEA

Contenido de la formación

Sección 1: Riesgos relacionados con el uso de las soluciones de HEA fuera de las condiciones autorizadas en la UE.

Sección 2: Objetivos y resultados de 2 estudios de utilización que han motivado la necesidad del Programa de Acceso Controlado.

Sección 3: Uso de las soluciones de HEA conforme a las condiciones autorizadas: indicación, dosis, duración del tratamiento y contraindicaciones.

Sección 4: Medidas adicionales de minimización de riesgos (MMRa).

 **Sección 5:** Casos clínicos.

Uso correcto del HEA – Sección 5

Casos clínicos



CASO 1

- **Paciente 82 años con antecedentes de insuficiencia renal crónica sin necesidad de terapia renal sustitutiva, hemicolecctomia izquierda y anastomosis colorectal, que se interviene de forma urgente por dehiscencia de sutura colónica, además se objetiva contenido hemático por uno de los tubos de drenaje (>500 ml) junto a contenido sucio fecaloideo.**
- **A la llegada al quirófano y tras la inducción anestésica realizada con etomidato + fentanilo + rocuronio a las dosis adecuadas, el paciente presenta el siguiente estado hemodinámico en ventilación mecánica:**
- **Tensión Arterial 70/35 mmHg, FC 118 lpm, Sat O₂ 97% con FiO₂ 0,8 + PEEP 6 cm H₂O, SvCO₂ 58%, Ac Láctico 6 mmol/l, pH 7,26 , PCO₂ 40 mmHg, PO₂ 125 mmHg, IC 2,5 l/min/m², Volumen Sistólico 35 ml, VVS 18%.**
- **Se infunden 30 ml/kg de solución cristaloide balanceada sin mejoría hemodinámica y persistiendo los mismos parámetros.**

Uso correcto del HEA – Sección 5

Casos clínicos



CASO 1

- **Cuál de las siguientes actuaciones NO considera adecuada:**
 1. Administrar una dosis en bolo de efedrina de 5 mg.
 2. Infundir un bolo de hidroxietil almidón al 6% de 10 ml/kg en 10 min y valorar la respuesta hemodinámica mediante la observación de gasto cardiaco, VVS y SvcO₂.
 3. Comenzar infusión de noradrenalina a dosis crecientes hasta la estabilización de la Tensión Arterial (TAM > 65 mmHg).
 4. Infundir un bolo de coloides siguiendo las guías de la SSC.

Uso correcto del HEA – Sección 5

Casos clínicos



CASO 1

- **Cuál de las siguientes actuaciones NO considera adecuada:**
 1. Administrar una dosis en bolo de efedrina de 5 mg.
 2. Infundir un bolo de hidroxietil almidón al 6% de 10 ml/kg en 10 min y valorar la respuesta hemodinámica mediante la observación de gasto cardiaco, VVS y SvcO₂.
 3. Comenzar infusión de noradrenalina a dosis crecientes hasta la estabilización de la Tensión Arterial (TAM > 65 mmHg).
 4. Infundir un bolo de coloides siguiendo las guías de la SSC.

Uso correcto del HEA – Sección 5

Casos clínicos



CASO 1

Comentarios a las respuestas / Justificación:

Respuesta	Comentarios / Justificación
1. Administrar una dosis en bolo de efedrina de 5 mg.	Existe contraindicación al empleo de HEA. Se sugiere el uso de un vasoconstrictor para alcanzar los objetivos hemodinámicos en los pacientes que no los alcancen con fluidos para ayudar a conseguir una adecuada presión de perfusión tisular.
2. <u>Infundir un bolo de hidroxietil almidón al 6% de 10 ml/kg en 10 min y valorar la respuesta hemodinámica mediante la observación de gasto cardiaco, VVS y SvcO₂</u>	No puede infundirse un bolo de HEA porque el paciente presenta insuficiencia renal crónica. Y es una contraindicación para el uso de HEA.
3. Comenzar infusión de noradrenalina a dosis crecientes hasta la estabilización de la Tensión Arterial (TAM > 65 mmHg).	Existe contraindicación al empleo de HEA. Se sugiere el uso de un vasoconstrictor para alcanzar los objetivos hemodinámicos en los pacientes que no los alcancen con fluidos para ayudar a conseguir una adecuada presión de perfusión tisular.
4. Infundir un bolo de coloides siguiendo las guías de la SSC.	Tal y como recomiendan las guías de la SSC, el empleo de un coloide como la albúmina para la resucitación es adecuado si el paciente requiere cantidades sustanciales de cristaloides. El uso de HEA no está recomendado.

Uso correcto del HEA – Sección 5

Casos clínicos



CASO 2

- **Paciente de 54 años (56kg) con antecedentes de cardiopatía isquémica estable e hipertensión, en tratamiento crónico con adiro 100 mg/día y olmesartan 20mg/día. Se programa para intervención de neoplasia de cabeza de páncreas y realización de pancreatometomía tipo whipple.**
- **La inducción anestésica y el inicio de la intervención transcurren sin incidencias reseñables.**
- **El inicio de la disección pancreática es complejo y el paciente presenta un sangrado continuo que dificulta la cirugía. (800 ml/2h).**
- **Se infunden durante la cirugía 4 bolos de 250 ml de solución cristaloide balanceada guiada por objetivos hemodinámico (VVS).**

Uso correcto del HEA – Sección 5

Casos clínicos



CASO 2

- **Tras la resección pancreática, la situación hemodinámica y analítica del paciente es la siguiente:**
- **Tensión arterial 85/56 mmHg, FC 105 lpm, Sat O₂ 99%, SvcO₂ 60%, IC 2,7 l/min/m², VVS 15%, Hgb 9,1 gr/dl, Ac Láctico 2,7 mmol/l, pH 7,40.**
- **Se objetiva una cantidad aproximada de 1,1 l de sangre en los aspiradores.**

Uso correcto del HEA – Sección 5

Casos clínicos



CASO 2

- **Cuál de las siguientes afirmaciones considera correctas.**
 1. El paciente está en la zona precarga dependiente de volumen y puede beneficiarse de la administración de bolos repetidos de 5/10 ml/kg de hidroxietilalmidón balanceado al 6% hasta un máximo de 30ml/kg guiado por objetivos hemodinámicos. (VVS, IC)
 2. El paciente presenta contraindicaciones absolutas para la infusión de hidroxietilalmidones.
 3. No debo utilizar hidroxietilalmidón porque el paciente tiene un índice cardiaco normal y está hemodinámicamente estable.
 4. Todas las afirmaciones son falsas.

Uso correcto del HEA – Sección 5

Casos clínicos



CASO 2

- **Cuál de las siguientes afirmaciones considera correctas.**
 1. El paciente esta en la zona precarga dependiente de volumen y puede beneficiarse de la administración de bolos repetidos de 5/10 ml/kg de hidroxietilalmidón balanceado al 6% hasta un máximo de 30 ml/kg guiado por objetivos hemodinámicos. (VVS, IC)
 2. El paciente presenta contraindicaciones absolutas para la infusión de hidroxietilalmidones.
 3. No debo utilizar hidroxietilalmidón porque el paciente tiene un índice cardiaco normal y esta hemodinámicamente estable.
 4. Todas las afirmaciones son falsas.

Uso correcto del HEA – Sección 5

Casos clínicos



CASO 2

Comentarios a las respuestas / Justificación:

Respuesta	Comentarios / Justificación
1. <u>El paciente esta en la zona precarga dependiente de volumen y puede beneficiarse de la administración de bolos repetidos de 5/10 ml/kg de hidroxietilalmidón balanceado al 6% hasta un máximo de 30 ml/kg guiado por objetivos hemodinámicos. (VVS, IC)</u>	El paciente presenta hipovolemia causada por hemorragia aguda que no ha podido corregirse con la administración sólo de cristaloides. Y no presenta ninguna contraindicación absoluta a la administración de HEA.
2. El paciente presenta contraindicaciones absolutas para la infusión de hidroxietilalmidones.	El paciente no presente ninguna contraindicación absoluta.
3. No debo utilizar hidroxietilalmidón porque el paciente tiene un índice cardíaco normal y está hemodinámicamente estable.	Aunque el índice cardíaco sea correcto, es posible que el paciente presente inestabilidad hemodinámica porque los índices de perfusión son bajos (SvcO ₂ 60%) y la TAM <65 mmHg.
4. Todas las afirmaciones son falsas.	

Uso correcto del HEA

GRACIAS POR SU ATENCIÓN

Ha completado con éxito la formación online. Su certificado estará disponible cuando acabe este módulo. Por favor confirme haciendo click en el botón ACABAR abajo o el botón REALIZADO arriba.

