

COMUNICAT DE PRESĂ

**Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din
România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a
comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente
(European Medicines Agency - EMA)**

11 Februarie 2022
EMA/70360/2022

Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) recomandă suspendarea autorizațiilor de punere pe piață pentru soluțiile perfuzabile care conțin hidroxietilamidon (HES)

Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) a recomandat suspendarea la nivelul întregii Uniuni Europene a autorizațiilor de punere pe piață pentru soluțiile perfuzabile care conțin hidroxietilamidon (HES). Aceste produse sunt autorizate ca înlocuitori de volum plasmatic în urma pierderilor acute (bruște) de sânge, atunci când se consideră că soluțiile cristaloid administrate în monoterapie nu sunt suficiente.

Siguranța soluțiilor perfuzabile care conțin HES a fost reevaluată [în două proceduri separate în 2013](#), iar la acel moment au fost implementate o serie de restricții și măsuri pentru a reduce la minimum riscul de leziuni renale și deces la anumiți pacienți (pacienții în stare critică, cu arsuri sau cu sepsis, o infecție bacteriană sistemică).

Ca urmare a celei [de-a treia reevaluări efectuată în 2018](#), utilizarea soluțiilor perfuzabile care conțin HES a fost în continuare limitată la spitalele acreditate, iar profesioniștii din domeniul sănătății care prescriu sau administrează aceste medicamente au fost instruiți în utilizarea adecvată a acestora. În plus, în informațiile despre produs au fost introduse atenționări suplimentare pentru a reaminti profesioniștilor din domeniul sănătății faptul că aceste medicamente sunt contraindicate la pacienții cu sepsis sau insuficiență renală sau la alți pacienți vulnerabili, cum ar fi pacienții în stare critică. Aceste măsuri au fost puse în aplicare pentru a se asigura faptul că soluțiile perfuzabile care conțin HES nu se utilizează la pacienții care prezintă un risc crescut de afectare gravă. Deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață pentru soluțiile perfuzabile care conțin HES au fost, de asemenea, solicitați să efectueze un studiu de utilizare a medicamentelor pentru a verifica dacă aceste restricții au fost respectate în practica clinică și să prezinte rezultatele acestui studiu la EMA.

PRAC a revizuit acum rezultatele acestui studiu, care arată că soluțiile perfuzabile care conțin HES sunt încă utilizate în afara informațiilor aprobate despre medicament. Comitetul a concluzionat

faptul că restricțiile suplimentare introduse în 2018 nu au fost suficiente pentru a asigura utilizarea în siguranță a acestor medicamente, concluzionând de asemenea că soluțiile perfuzabile care conțin HES continuă să fie utilizate la anumiți pacienți la care s-a demonstrat risc crescut de afectare gravă.

Întrucât aderarea la setul de măsuri convenit în 2018 a fost o condiție pentru utilizarea în siguranță a soluțiilor perfuzabile care conțin HES, iar studiul a arătat că acest lucru nu s-a întâmplat, beneficiile acestor medicamente nu mai sunt considerate a depăși riscurile utilizării lor. PRAC a analizat posibilitatea de a introduce măsuri suplimentare pentru a se asigura că soluțiile perfuzabile care conțin HES sunt utilizate în conformitate cu informațiile despre produs, dar a concluzionat că nu există alte măsuri sau combinații de măsuri care să fie fezabile și suficiente pentru a proteja pacienții.

Având în vedere riscurile grave la care sunt încă expuse anumite categorii de pacienți, PRAC a recomandat suspendarea autorizațiilor de punere pe piață pentru soluțiile perfuzabile care conțin HES în UE.

Recomandarea PRAC va fi transmisă Grupului de coordonare pentru recunoaștere reciprocă și proceduri descentralizate – uman (CMDh) pentru a fi discutată la următoarea sa întrunire din februarie 2022.

Informații pentru pacienți

- Soluțiile perfuzabile care conțin HES sunt lichide de înlocuire administrate pacienților care au pierdut sânge în urma unor răni sau intervenții chirurgicale.
- EMA recomandă suspendarea autorizațiilor de punere pe piață pentru aceste medicamente în UE din cauza riscurilor grave (afectare renală și deces) la care sunt expuși anumiți pacienți (precum cei în stare foarte gravă sau cu intoxicații).
- În UE există mai multe opțiuni de tratament pentru tratarea hipovolemiei

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- EMA recomandă suspendarea autorizațiilor de punere pe piață pentru soluțiile perfuzabile care conțin HES din cauza riscului de afectare renală și deces la anumite categorii de pacienți, inclusiv pacienții în stare critică și pacienții cu sepsis.
- În ciuda contraindicațiilor și atenționărilor introduse în 2013 și a măsurilor suplimentare din 2018, cel mai recent studiu de utilizare a medicamentelor arată că soluțiile perfuzabile care conțin HES continuă să fie utilizate în afara informațiilor despre medicament aprobate, ceea ce expune în continuare anumiți pacienți la riscuri grave.
- Deoarece nu au putut fi identificate alte măsuri fezabile și eficiente pentru a reduce la minimum riscurile, EMA recomandă ca soluțiile perfuzabile care conțin HES să fie suspendate de pe teritoriul UE pentru a proteja sănătatea pacientului.
- Sunt disponibile opțiuni alternative de tratament și acestea trebuie selectate conform ghidurilor clinice relevante.

Mai multe informații despre medicament

Soluțiile perfuzabile care conțin HES sunt autorizate pentru tratamentul hipovolemiei (volum scăzut de sânge) cauzată de pierderea acută de sânge în cazul în care tratamentul cu alte soluții perfuzabile cunoscute sub numele de „cristaloizi” nu este considerat suficient.

Soluțiile perfuzabile care conțin HES aparțin unei clase de medicamente cunoscute sub numele de coloizi. În afara preparatelor sanguine, există două tipuri de medicamente utilizate pentru înlocuirea volumului plasmatic: cristaloizi și coloizi. Coloizii conțin molecule mari, cum ar fi amidonul, în timp ce cristaloizii sunt soluții de substanțe cu greutate moleculară mică și includ soluții saline și Ringer.

În UE, soluțiile perfuzabile care conțin HES au fost autorizate prin proceduri naționale și sunt disponibile în mai multe state membre sub diferite denumiri comerciale.

Mai multe informații despre procedură

Comitetul EMA de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (PRAC), responsabil cu evaluarea siguranței medicamentelor de uz uman, a emis recomandarea după ce a evaluat rezultatele unui studiu de utilizare a medicamentelor care a fost solicitat ca parte a măsurilor suplimentare de reducere la minimum a riscurilor, rezultat dintr-o procedură de reevaluare conform prevederilor articolului 107i al Directivei 2001/83/CE, finalizată în 2018.

Recomandările PRAC vor fi acum trimise Grupului de Coordonare pentru Recunoaștere Reciprocă și Proceduri Descentralizate – Uman (CMDh), care va adopta o poziție. CMDh este un organism care reprezintă statele membre ale UE, precum și Islanda, Liechtenstein și Norvegia. Acesta este responsabil de asigurarea standardelor de siguranță armonizate pentru medicamentele autorizate prin proceduri naționale în întreaga UE.