

**Restricții privind utilizarea HES  
(medicamente care conțin hidroxietil amidon)  
*HAES-steril 60 g/1000 ml soluție perfuzabilă*  
*HAES-steril 100 g/1000 ml soluție perfuzabilă*  
*VOLULYTE 6%, soluție perfuzabilă*  
*Voluven 60 g/1000 ml soluție perfuzabilă*  
*VOLUVEN 10% soluție perfuzabilă*  
*HEMOHES 10% soluție perfuzabilă*  
*HEMOHES 6% soluție perfuzabilă*  
*TETRASPAN 100 mg/ml soluție perfuzabilă*  
*TETRASPAN 60 mg/ml soluție perfuzabilă*  
*VENOFUNDIN 6 g/100 ml soluție perfuzabilă*  
*VITAFUSAL soluție perfuzabilă*  
*INFOHES 100 g/L soluție perfuzabilă*  
*INFOHES 60 g/L soluție perfuzabilă***

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Prin această comunicare dorim să vă informăm cu privire la concluziile unei evaluări efectuate recent asupra beneficiilor și riscurilor medicamentelor care conțin hidroxietil amidon (HES).

Comunicarea este transmisă de comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMMDM).

### **Rezumat privind noile recomandări**

- **Medicamentele care conțin HES trebuie utilizate numai pentru tratamentul hipovolemiei determinate de pierderea acută de sânge, în situațiile în care se consideră că soluțiile cristaloides administrate în monoterapie nu sunt suficiente.**
- **Medicamentele care conțin HES trebuie utilizate la cea mai mică doză eficace, pentru cea mai scurtă perioadă de timp.**

Tratamentul trebuie efectuat sub monitorizare hemodinamică continuă, astfel încât perfuzia să poată fi oprită imediat după atingerea valorilor adecvate ale parametrilor hemodinamici.

- **În prezent, medicamentele care conțin HES sunt contraindicate în:**
  - o **Septicemie**
  - o **Arsuri**
  - o **Insuficiență renală sau tratament de substituție renală**
  - o **Hemoragie intracraniană sau cerebrală**
  - o **Pacienți aflați în stare critică (de obicei, internați în unități de terapie intensivă)**
  - o **Pacienți hiperhidratați, inclusiv pacienți cu edem pulmonar**
  - o **Pacienți deshidratați**
  - o **Coagulopatii severe**
  - o **Afectare severă a funcției hepatice**
  
- **Nu sunt disponibile date convingătoare privind siguranța utilizării pe termen lung la pacienții supuși procedurilor chirurgicale sau a celor care prezintă traumatisme. Beneficiul presupus al tratamentului trebuie evaluat cu atenție în raport cu incertitudinile cu privire la siguranța utilizării pe termen lung, trebuind luate în considerare alte opțiuni de tratament disponibile.**
  
- **În cadrul unor studii clinice randomizate ample, s-a raportat un risc crescut de apariție a disfuncției renale la pacienții aflați în stare critică, inclusiv la pacienții cu septicemie. La pacienții cărora li se administrează HES se recomandă monitorizarea funcției renale, iar utilizarea HES trebuie întreruptă la primul semn de afectare renală. Prin urmare, HES nu mai trebuie utilizat la acești pacienți.**

**Informații suplimentare privind siguranța medicamentului:**

Soluțiile perfuzabile care conțin HES aparțin clasei coloizilor. În UE, soluțiile perfuzabile care conțin HES sunt autorizate prin proceduri naționale.

Recent, au fost publicate rezultatele a două studii clinice desfășurate la pacienți în stare critică, în special pacienți cu septicemie, comparativ cu soluțiile cristaloides (1,2). Studiile au evidențiat existența unui risc mai mare de apariție a reacțiilor adverse renale la pacienții

tratați cu HES. Studiul efectuat la pacienții cu septicemie (1) a arătat și acesta un risc mai mare de mortalitate la pacienții tratați cu HES.

Pe baza rezultatelor acestor studii clinice controlate, randomizate, Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) a demarat în luna noiembrie 2012 o reevaluare a datelor privind siguranța tuturor medicamentelor care conțin HES existente pe piață în UE.

Reevaluarea a inclus date din literatura de specialitate, date prezentate de companiile farmaceutice, date de la autorii studiilor și de la alte părți interesate.

În iunie 2013, Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) al EMA a formulat opinia conform căreia beneficiile soluțiilor care conțin HES nu mai depășesc riscurile, iar medicamentele care conțin HES trebuie suspendate de pe piață în UE. Ulterior, PRAC a analizat și a avut în vedere date noi, indisponibile încă la momentul formulării primei opinii, provenite din studii noi și propuneri noi de măsuri de reducere la minimum a riscului. De asemenea, companiile s-au angajat să efectueze studii suplimentare în vederea examinării eficacității și siguranței pe termen lung.

Pe baza datelor avute la dispoziție în prezent, PRAC conchide acum că medicamentele care conțin HES trebuie utilizate numai la un grup restrâns de pacienți. Sunt în curs de elaborare noi contraindicații și atenționări, iar deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață li s-a solicitat să efectueze studii suplimentare. Informațiile despre medicament vor fi actualizate cu noile informații.

### **Apel la raportarea reacțiilor adverse**

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu utilizarea medicamentelor care conțin hidroxietil amidonul, în conformitate cu cerințele naționale, prin sistemul național de raportare spontană prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibilă pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor/Medicamente de uz uman/Raportază o reacție adversă

sau prin fax către:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale,  
Centrul Național de Farmacovigilență  
Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48,  
Sector 1, București, România,  
Fax: +40 213 163 497

sau și către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață, utilizând detaliile de contact menționate în tabelul anexat (Anexa 1).

### **Informații suplimentare**

Pentru întrebări și informații suplimentare, vă puteți adresa deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață, utilizând detaliile de contact menționate în tabelul anexat (Anexa 1).

Literatură:

1. Perner, A. *et al.* Hydroxyethyl Starch 130/0.42 versus Ringer's acetate in severe sepsis. *N Engl J Med* 2012; 367(2):124-134.
2. Myburgh, J.A. *et al.* Hydroxyethyl starch or saline for fluid resuscitation in intensive care; *N Engl J Med* 2012; 367(20):1901-11.

Anexa I

	DENUMIRE COMERCIALĂ	DEȚINĂTOR APP ȘI/SAU REPREZENTANT LOCAL
1.	HAES-steril 60 g/1000 ml soluție perfuzabilă HAES-steril 100 g/1000 ml soluție perfuzabilă VOLULYTE 6%, soluție perfuzabilă Voluven 60 g/1000 ml soluție perfuzabilă VOLUVEN 10% soluție perfuzabilă	S.C. Fresenius Kabi România S.R.L. Strada Fânarului nr. 2A, 500464 Brașov, România Tel: +40 (0)268 406 260, +40 (0)21 327 70 60 Fax: +40 (0)268 406 263, +40 (0)21 323 16 23 e-mail: farmacovigilenta@fresenius-kabi.ro, office@fresenius-kabi.ro www.fresenius-kabi.ro
2.	VITAFUSAL soluție perfuzabilă INFOHES 100 g/L soluție perfuzabilă INFOHES 60 g/L soluție perfuzabilă	S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L. B-dul Theodor Pallady nr. 50, 032266, București, România Tel : 021 345 02 22 Fax: 021 345 31 85 E-mail: office@infomedfluids.ro
3.	HEMOHES 10% soluție perfuzabilă HEMOHES 6% soluție perfuzabilă TETRASPAN 100 mg/ml soluție perfuzabilă TETRASPAN 60 mg/ml soluție perfuzabilă VENOFUNDIN 6 g/100 ml soluție perfuzabilă	Deținător APP: B. Braun Melsungen AG Division Hospital Care CoE Pharmaceuticals  34209 Melsungen Germany  Date contact reprezentant local: B. Braun Medical S.R.L. Divizia Hospital Care Remetea Mare, nr. 636 DN 6, RO-307350 Timiș - România e-mail: <a href="mailto:office.bbmro@bbraun.com">office.bbmro@bbraun.com</a> <a href="http://www.bbraun.ro">http://www.bbraun.ro</a>