

Iulie 2013

## Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la soluțiile perfuzabile care conțin hidroxietil amidon

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMMDM) dorește să vă informeze despre recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) de suspendare pe teritoriul Uniunii Europene (UE) a autorizațiilor de punere pe piață pentru soluțiile perfuzabile care conțin hidroxietil amidon (HES = hydroxyethyl-starch)

### Rezumat

- În urma unei reevaluări a datelor disponibile la nivel european (în conformitate cu articolul 31 al Directivei 2001/83/CE) referitoare la soluțiile perfuzabile care conțin hidroxietil amidon, PRAC a concluzionat că beneficiile soluțiilor perfuzabile care conțin HES au încetat să mai depășească riscurile și a recomandat suspendarea autorizațiilor de punere pe piață pentru aceste medicamente.
- Urmare a notificării de către agenția de reglementare din Marea Britanie referitoare la declanșarea procedurii de urgență din cauza problemelor de siguranță în baza Articolului 107i din Directiva 2001/83/CE, PRAC va discuta implementarea acestei proceduri la următoarea întâlnire plenară din iulie 2013.
- Rezultatele unor studii clinice randomizate au arătat că pacienții cu sepsis sever tratați cu HES prezentau un risc mai mare de apariție a insuficienței renale și un risc crescut de mortalitate în comparație cu cei tratați cu alte medicamente utilizate pentru înlocuirea volemică, și anume cu cristaloi<sup>1,2,3</sup>.
- Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a acestor medicamente (vezi Anexa) au solicitat re-examinarea recomandării PRAC.

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Brunkhorst, F.M. *et al.* Intensive insulin therapy and pentastarch resuscitation in severe sepsis. *N Engl J Med*, 2008; 358(2):125-39.

<sup>3</sup> Myburgh, J.A. *et al.* Hydroxyethyl starch or saline for fluid resuscitation in intensive care; *N Engl J Med* 2012; 367(20):1901-11.

- În așteptarea rezultatului re-examinării, ANMDM recomandă profesioniștilor din domeniul sănătății să administreze cu maximă precauție soluțiile perfuzabile care conțin HES și să evite prescrierea acestora în următoarele cazuri:
  - Spitalizare în secțiile de terapie intensivă, în special în caz de șoc septic;
  - Insuficiență renală;
  - Insuficiență hepatică gravă.

### **Informații suplimentare**

Soluțiile perfuzabile care conțin HES sunt frecvent administrate pentru înlocuirea volumului intravascular la pacienții cu hipovolemie și aparțin clasei de medicamente denumite coloizi. Recent au fost publicate rezultatele a trei studii clinice desfășurate la pacienți în stare critică, și în special la pacienți cu stare septică gravă. Studiile pe pacienții cu stare septică gravă au demonstrat un tipar consecvent de mortalitate și de reacții adverse renale grave. Un alt studiu, care vizează o populație în stare critică indică efecte similare cu nici un beneficiu, dar cu reacții adverse renale grave. Pe baza rezultatelor acestor studii randomizate controlate EMA a inițiat reevaluarea de către PRAC, pe considerente de siguranță, a tuturor medicamentelor care conțin HES aflate pe piața UE.

Reevaluarea a inclus și datele provenite din literatura de specialitate precum și datele furnizate de către companii. Opinia PRAC a fost că, în comparație cu pacienții cărora li s-au administrat soluții cristaloides, pacienții tratați cu HES au prezentat un risc crescut de insuficiență renală și de deces. PRAC a considerat că datele disponibile demonstrează că administrarea HES în cazurile de hipovolemie are doar un beneficiu limitat care nu justifică folosirea acestor soluții dacă se iau în considerare riscurile cunoscute.

Prin urmare, PRAC a concluzionat că autorizațiile de punere pe piață rămân suspendate cu excepția cazului în care deținătorul autorizației de punere pe piață poate furniza date concludente de identificare a unui grup de pacienți la care beneficiile acestor medicamente să le depășească riscurile.

### **Apel la raportarea de reacții adverse:**

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacție adversă suspectată asociată cu utilizarea soluțiilor perfuzabile care conțin HES către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale la secțiunea: „Medicamente de uz uman/ Raportează 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