

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la confirmarea recomandării PRAC de suspendare a autorizației de punere pe piață pentru soluțiile perfuzabile care conțin hidroxietilamidon (HES).

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului poate fi accesat pe [website-ul EMA](#).

EMA, 18 mai 2018

COMUNICAT DE PRESĂ EMA

referitor la confirmarea recomandării PRAC de suspendare a autorizației de punere pe piață pentru soluțiile perfuzabile care conțin hidroxietilamidon

Ca urmare a solicitării Comisiei Europene privind analiza anumitor aspecte legate de suspendarea autorizației de punere pe piață pentru soluțiile perfuzabile care conțin hidroxietilamidon (HES)¹, Comitetul EMA de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) a confirmat recomandarea anterioară de suspendare a autorizației de punere pe piață pentru aceste medicamente, pe întreg teritoriul UE.

În luna ianuarie 2018, PRAC a recomandat² suspendarea autorizației de punere pe piață pentru soluțiile perfuzabile care conțin HES din cauza utilizării în continuare la pacienții aflați în stare critică și la cei cu sepsis și leziuni renale, în ciuda restricțiilor introduse în 2013 pentru reducerea riscului de apariție a afectării renale și de deces la astfel de pacienți.

Recomandarea în cauză a fost susținută de către Grupul de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată - uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – human = CMDh)³ și transmisă Comisiei Europene. În luna aprilie 2018, Comisia Europeană a solicitat PRAC⁴ evaluarea unei eventuale situații de neacoperire a nevoilor medicale prin suspendarea autorizației de punere pe piață a medicamentelor respective, precum și

¹[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Hydroxyethyl_starch_\(HES\)_containing_medical_products/human_referral_prac_000068.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Hydroxyethyl_starch_(HES)_containing_medical_products/human_referral_prac_000068.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

²http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Hydroxyethyl_starch_107i/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500241325.pdf

³ CMDh este un organism de reglementare în domeniul medicamentului și care reprezintă statele membre ale UE, precum și Islanda, Liechtenstein și Norvegia

⁴http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/04/news_detail_002938.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

a fezabilității și eficacității probabile a măsurilor suplimentare de reducere la minimum a riscului.

După evaluarea datelor relevante privitoare la aceste aspecte, PRAC și-a confirmat recomandarea anterioară de suspendare a soluțiilor perfuzabile care conțin HES. Recomandarea va fi transmisă CMDh spre analiză în cadrul întâlnirii acestuia din 23-25 mai 2018.