

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 declanșarea acțiunii de reevaluare a medicamentelor care conțin hidroxietilamidon (hydroxyethyl-starch, HES).

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

27 octombrie 2016

Comunicat de presă EMA referitor la declanșarea reevaluării soluțiilor perfuzabile care conțin hidroxietilamidon

Studiile relevă un grad redus de respectare a restricțiilor menite să reducă riscul de apariție a leziunilor renale și a decesului.

Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a declanșat o nouă acțiune de evaluare a soluțiilor perfuzabile care conțin hidroxietilamidon (HES), utilizate în tratamentul hipovolemiei (volum de sânge scăzut) cauzată de pierderile acute (bruște) de sânge, în cazurile în care tratamentul cu alte soluții perfuzabile cunoscute sub denumirea de cristaloid este considerat insuficient. Soluțiile care conțin HES se administrează prin perfuzie (picurare) în venă și se utilizează ca agenți de creștere a volumului sanguin pentru prevenirea șocului după sângerări acute.

Reevaluarea este declanșată de rezultatele obținute în cadrul a două studii de utilizare a medicamentelor, din care reiese utilizarea în afara indicațiilor autorizate a soluțiilor care conțin HES, inclusiv la pacienții în stare critică și la cei cu sepsis și leziuni renale, în ciuda restricțiilor introduse în 2013 pentru reducerea riscurilor de apariție a problemelor renale și deces¹.

Efectuarea de studii de utilizare a medicamentelor a fost solicitată în 2013 de către Comitetul EMA de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) și a constituit o condiție impusă în autorizația de punere pe piață a acestor medicamente, având ca obiectiv verificarea respectării noilor restricții.

PRAC urmează să analizeze rezultatele acestor studii împreună cu toate celelalte date disponibile precum și impactul acestora asupra raportului beneficiu-risc al soluțiilor

¹[Aici](#) sunt disponibile informații referitoare la respectivele restricții introduse în UE.

perfuzabile care conțin HES și să formuleze o recomandare privind menținerea, modificarea, suspendarea sau retragerea autorizațiilor respective de punere pe piață în întreaga UE.

EMA invită toate părțile interesate (profesioniștii din domeniul sănătății, organizațiile de pacienți și publicul larg) să transmită date relevante pentru această procedură. Detalii complete sunt disponibile în fila „transmitere date”.

Informații suplimentare despre medicamente

Soluțiile perfuzabile care conțin HES sunt indicate pentru înlocuirea volumului plasmatic și aparțin clasei de medicamente cunoscute sub denumirea de coloizi. Există două tipuri principale de soluții utilizate pentru înlocuirea de volum: cristaloizi și coloizi. Coloizii conțin molecule mari precum amidon, în timp ce cristaloizii, cum sunt soluțiile saline sau Ringer, conțin molecule mai mici.

În Uniunea Europeană, soluțiile perfuzabile care conțin HES sunt autorizate prin proceduri naționale iar în statele membre sunt disponibile sub diferite denumiri comerciale.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentelor care conțin HES a fost declanșată la data de 17 octombrie 2017, la solicitarea Agenției Suedeze pentru Produse Medicale, în temeiul prevederilor [articolului 107i din Directiva 2001/83 / CE](#).

Reevaluarea este efectuată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), responsabil de evaluarea aspectelor de siguranță pentru medicamentele de uz uman, care va face o serie de recomandări. Dat fiind faptul că medicamentele care conțin HES sunt autorizate la nivel național, recomandarea PRAC va fi transmisă Grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată - uman (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – human = CMDh), care va adopta o poziție. CMDh este un organism care reprezintă statele membre ale UE, precum și Islanda, Liechtenstein și Norvegia și care răspunde de asigurarea aplicării de standarde armonizate de siguranță la medicamentele autorizate prin proceduri naționale la nivel de UE.
