

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 introducerea de către CMDh a unor noi măsuri de protejare a pacienților și la păstrarea pe piață a soluțiilor perfuzabile care conțin hidroxietil amidon (HES), cu condiția punerii în aplicare a unor acțiuni de instruire, control al accesului și introducerea a unor atenționări pe ambalaj

EMA, 29 iunie 2018

COMUNICAT DE PRESĂ EMA

referitor la introducerea de către CMDh a unor noi măsuri de protejare a pacienților și la păstrarea pe piață a soluțiilor perfuzabile care conțin hidroxietil amidon (HES), cu condiția punerii în aplicare a unor acțiuni de instruire, control al accesului și introducerea a unor atenționări pe ambalaj

Grupul de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată - uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh)¹ a luat decizia de menținere pe piață a soluțiilor perfuzabile care conțin hidroxietil amidon (HES), cu condiția punerii în aplicare a unor măsuri suplimentare de protejare a pacienților. Această decizie este urmarea unei analize aprofundate, în consultare cu statele membre ale UE, a fezabilității unor noi măsuri capabile să reducă în mod eficace riscurile pe care le prezintă aceste medicamente.

Soluțiile perfuzabile HES se utilizează pentru refacerea volumului plasmatic ca urmare a pierderilor acute (bruste) de sânge, în cazurile în care administrarea numai a medicamentelor alternative cunoscute sub denumirea de „cristaloide” este considerată insuficientă.

În luna ianuarie 2018, Comitetul EMA de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee=PRAC) a recomandat suspendarea autorizațiilor de punere pe piață a soluțiilor HES deoarece acestea se utilizau în continuare la pacienții aflați în stare critică și la cei cu sepsis, în ciuda restricțiilor introduse în 2013 din cauza riscului de apariție a a renale și de deces la grupurile respective de pacienți.

Exprimându-și acordul cu evaluarea realizată de PRAC asupra riscurilor grave la pacienții aflați în stare critică și la cei cu sepsis, totuși, CMDh a analizat mai în profunzime importanța soluțiilor HES în practica clinică din unele țări, luând act de eficacitatea relativă a măsurilor aplicate deja pentru reducerea la minimum a

¹ Organism de reglementare în domeniul medicamentului și care reprezintă statele membre ale UE, precum și Islanda, Liechtenstein și Norvegia

riscurilor și a considerat că prin aplicarea unui nou ansamblu de măsuri de reducere la minimum a riscurilor se poate asigura în mod eficace evitarea utilizării soluțiilor HES la pacienții aflați în situație de risc.

Măsurile nou recomandate spre implementare constau din:

- Punerea în aplicare de către deținătorii de autorizație de punere pe piață a unui program de acces controlat, prin care să asigure furnizarea acestor medicamente numai către spitalele acreditate. Pentru a obține acreditarea, profesioniștii din domeniul sănătății implicați din unitatea respectivă trebuie să participe la instruire privind utilizarea în condiții de siguranță a soluțiilor perfuzabile HES. Spitalele și profesioniștii din domeniul sănătății urmează să primească în timp util informații suplimentare privind instruirea și programul de acces controlat;
- Introducerea de atenționări pe ambalajul medicamentelor și în partea superioară a Rezumatului Caracteristicilor Produsului (RCP), prin care să li se reamintească profesioniștilor necesitatea de a evita utilizarea acestor medicamente la pacienții cu sepsis sau insuficiență renală sau la cei aflați în stare critică;
- transmiterea de comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății pentru a asigura conștientizarea pe deplin a informațiilor cu privire la condițiile de utilizare a acestor medicamente și grupurile de pacienți la care nu este recomandată administrarea acestora din cauza riscului mărit de afecțiuni renale și deces.

Totodată, CMDh a solicitat deținătorilor de autorizație de punere pe piață ca, pe lângă studiile în curs de desfășurare cu privire la beneficiile și riscurile utilizării soluțiilor HES la pacienții cu traumă și la cei supuși unei intervenții chirurgicale electivă, să efectueze și studii prin care să verifice dacă soluțiile HES se administrează efectiv numai la pacienții care au indicație de tratament cu aceste medicamente.

Poziția CMDh a fost adoptată cu majoritate de voturi, urmând transmiterea către Comisia Europeană, care va lua o decizie obligatorie din punct de vedere juridic la nivelul întregii UE.

Informații pentru pacienți

- Soluțiile perfuzabile HES se utilizează pentru a înlocui lichidele din organism în urma pierderilor acute (bruște) de sânge.
- Din cauza riscului de apariție a afecțiunilor renale și de deces, soluțiile perfuzabile HES nu trebuie utilizate la pacienții cu infecții ale sângelui, la pacienții cu boli ale rinichilor sau la pacienții aflați în stare critică.
- În cazul administrării unei perfuzii cu soluție HES, medicul dumneavoastră vă va monitoriza funcția rinichilor, pentru a se asigura de buna funcționare a acestora.

- Pacienții care au nelămuriri sau întrebări suplimentare trebuie să discute cu medicul care îi tratează.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Din cauza riscului de apariția a afecțiunilor renale și de mortalitate, soluțiile perfuzabile HES sunt contraindicate la pacienții cu **sepsis sau la cei aflați în stare critică**;
- Soluțiile perfuzabile HES trebuie utilizate pentru abordarea terapeutică a hipovolemiei determinate de pierderea acută de sânge numai în cazurile în care administrarea de soluții cristaloidice în monoterapie este considerată insuficientă. Soluțiile HES nu trebuie utilizate pentru menținerea volemiei în parametrii normali;
- Administrarea de soluții perfuzabile HES trebuie limitată la faza inițială de refacere volemică, pentru un interval maxim de 24 de ore. Tratamentul trebuie să se orienteze după rezultatele obținute prin monitorizarea hemodinamică permanentă, astfel încât perfuzia să poată fi oprită imediat după atingerea obiectivelor hemodinamice;
- În prezent, sunt în curs de desfășurare studii suplimentare cu soluții HES la pacienți cu traumă și pacienți supuși unei intervenții chirurgicale electivă, în vederea investigării în continuare a siguranței pe termen lung a soluțiilor HES prescrise în conformitate cu recomandările de utilizare (doza sub 30 ml/kg și perioadă de administrare sub 24 de ore);
- Beneficiul preconizat al tratamentului trebuie evaluat cu atenție în raport cu incertitudinile în ceea ce privește siguranța pe termen lung.
- În ceea ce privește practica clinică de rutină există alte opțiuni terapeutice, care trebuie avute în vedere în conformitate cu ghidurile clinice relevante;
- Soluțiile perfuzabile HES sunt contraindicate la pacienții cu **insuficiență renală sau căroră li se administrează terapie de substituție renală**. Utilizarea HES trebuie întreruptă la primul semn de apariție a disfuncției renale. În interval de până la 90 de zile după administrarea HES s-a raportat necesitatea mărită de instituire a terapiei de substituție renală. Funcția renală a pacienților trebuie monitorizată după administrarea HES;
- Soluțiile perfuzabile HES sunt contraindicate în caz de coagulopatie severă. Administrarea soluțiilor HES trebuie întreruptă la primul semn de apariție a coagulopatiei. În cazul utilizării prelungite, trebuie monitorizați cu atenție parametrii de coagulare a sângelui.
- Soluțiile perfuzabile HES sunt contraindicate și la **pacienții deshidratați, la pacienții hiperhidratați, la pacienții cu hemoragie intracraniană sau cerebrală, la cei cu leziuni în urma arsurilor, cu hiperkaliemie severă,**

hipernatremie, hipercloriemie, insuficiență cardiacă congestivă, pacienții cu transplant de organ și pacienții cu insuficiență hepatică.

Profesioniștii din domeniul sănătății vor fi informați în scris referitor la rezultatul re-evaluării curente și la introducerea noilor măsuri de reducere a riscurilor privitoare la introducerea unui program de acces controlat pentru care este necesară instruirea profesioniștilor relevanți din domeniul sănătății cu privire la utilizarea acestor medicamente în condiții de siguranță. Acest program va fi pus în aplicare de deținătorii de autorizație de punere pe piață. La momentul necesar, spitalelor și personalului medical li se vor transmite detalii suplimentare referitoare la instruire și programul de acces controlat.

Informații suplimentare despre medicament

Soluțiile perfuzabile HES se utilizează în tratamentul hipovolemiei (volum scăzut de sânge) cauzate de pierderile acute de sânge, în cazurile în care tratamentul cu alte soluții perfuzabile cunoscute sub denumirea de „cristaloide” este considerat insuficient. Medicamentele HES se administrează prin perfuzie (picurare) în venă și se utilizează ca agenți de creștere a volumului sanguin pentru prevenirea scăderii periculoase a tensiunii sanguine în urma unei hemoragii acute. Acestea aparțin unei clase de medicamente cunoscute sub denumirea de coloizi. În afara produselor din sânge, mai există două tipuri de medicamente utilizate pentru refacerea volumului plasmatic: cristaloide și coloide. Coloidele conțin molecule mari precum amidonul, iar cristaloidele, precum soluția salină sau Ringer, sunt soluții electrolitice.

În Uniunea Europeană, soluțiile perfuzabile HES sunt autorizate prin proceduri naționale și se găsesc pe piața statelor membre sub diferite denumiri comerciale.

Informații suplimentare despre procedură

Re-evaluarea soluțiilor perfuzabile care conțin HES a fost declanșată la data de 17 octombrie 2017, la solicitarea Agenției medicamentului din Suedia, în temeiul articolului 107i din Directiva 2001/83/CE².

Re-evaluarea a fost efectuată de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), responsabil de evaluarea aspectelor de siguranță în domeniul medicamentelor de uz uman, care a formulat o serie de recomandări la data de 12 ianuarie 2018, transmise ulterior Grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată - uman (CMDh), care a adoptat o poziție la data de 24 ianuarie 2018. Reprezentant al statelor membre ale UE, Islanda, Liechtenstein și Norvegia, acest organism răspunde de asigurarea armonizării standardelor de siguranță pentru medicamentele autorizate prin procedură națională în cadrul Uniunii Europene.

²http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000150.jsp&mid=WC0b01ac05800240d0

Data fiind adoptarea cu majoritate de voturi a poziției CMDh, aceasta a fost trimisă Comisiei Europene. În luna aprilie 2018, Comisia Europeană a solicitat PRAC și CMDh să aibă în vedere orice posibilă necesitate medicală rămasă neacoperită ca urmare a suspendării autorizației de punere pe piață, precum și fezabilitatea și eficacitatea probabilă a unor măsuri suplimentare de reducere a riscurilor.

După analiza acestor aspecte specifice, în luna mai 2018, PRAC și-a confirmat recomandarea anterioară de suspendare și a transmis CMDh o recomandare revizuită.

În prezent, CMDh a conchis asupra necesității menținerii pe piață a soluțiilor perfuzabile HES, cu condiția punerii în aplicare a unui ansamblu de măsuri suplimentare pentru protejarea pacienților.

Poziția CMDh fiind adoptată cu majoritate de voturi, aceasta urmează a fi trimisă din nou către Comisia Europeană, care va lua o decizie cu aplicabilitate juridică obligatorie la nivelul întregii UE.

.