



Ministério da Saúde

Circular Informativa

N.º 245/CD/8.1.7.

Data: 04/12/2012

Assunto: **Início da revisão de segurança das soluções para perfusão contendo hidroxietilamido.**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou uma revisão de segurança de todas as soluções contendo hidroxietilamido utilizadas no tratamento e profilaxia da hipovolemia, iminente ou manifesta, e do choque hipovolémico em doentes críticos e, em particular, em doentes com sépsis.

As soluções contendo hidroxietilamido (HES) são administradas por perfusão intravenosa e são utilizadas como expansores de volume para substituir perda de fluidos em doentes com hipovolemia de modo a prevenir o choque hipovolémico.

No seguimento da publicação de alguns estudos recentes que comparam as HES com outros expansores de volume, em doentes críticos, surgiram várias questões de segurança.

Um estudo¹ comparou a utilização das HES com a de acetato de *Ringer* (outro expansor de volume) em doentes com sépsis grave e demonstrou que os doentes tratados com HES tiveram maior risco de morte e de necessidade de terapêutica de substituição da função renal. Os resultados deste estudo foram semelhantes aos de um estudo anterior² em doentes com sépsis grave.

Adicionalmente, um terceiro estudo³ realizado em 7.000 doentes em cuidados intensivos comparou a utilização das HES com a de soluções salinas e demonstrou uma maior necessidade de terapêutica de substituição da função renal para os doentes tratados com HES mas não demonstrou maior risco de morte nestes doentes.

A EMA vai avaliar a relação benefício-risco das soluções contendo hidroxietilamido para perfusão e emitirá uma recomendação relativa ao estado de autorização destas soluções, na União Europeia.

O Conselho Diretivo



Eurico Castro Alves
Presidente do
Conselho Diretivo

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

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