

Circular Informativa

N.º 170/CD/8.1.7

Data: 16/07/2013

Assunto: **Soluções para perfusão contendo hidroxietilamido – nova revisão**

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 nova revisão da segurança das soluções para perfusão contendo hidroxietilamido, na sequência da suspensão da utilização destes medicamentos no Reino Unido.

Em junho de 2013, o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da EMA tinha recomendado a suspensão de todas as Autorizações de Introdução no Mercado (AIM) destes medicamentos na União Europeia (UE), após a revisão da evidência disponível ter concluído que os benefícios não superavam os riscos de lesão renal e mortalidade ([Circular Informativa N.º 134/CD, de 14/06/2013](#)). Contudo, vários Titulares de AIM exerceram o direito legal de pedir a reavaliação da recomendação do PRAC, pelo que o processo de implementação da suspensão ainda não foi iniciado.

Paralelamente, alguns Estados-Membros decidiram suspender ou limitar a utilização destes medicamentos a nível nacional, o que requer que seja realizado um novo procedimento de revisão. Consequentemente, o Reino Unido solicitou ao PRAC o início desse procedimento de revisão, que decorre em simultâneo com a reavaliação da recomendação do PRAC de junho de 2013.

A EMA convida todos os interessados (profissionais de saúde, associações de doentes e doentes) a submeter dados de segurança relevantes para este procedimento; informação mais detalhada sobre esta submissão encontra-se disponível em <http://www.ema.europa.eu/ema/> no separador 'data submission'.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria até que sejam concluídas estas duas revisões.

O Conselho Diretivo


Eurico Castro Alves
Presidente do
Conselho Diretivo