

Circular Informativa

N.º 226/CD/8.1.7

Data: 11/10/2013

Assunto: **Soluções para perfusão contendo hidroxietilamido – restrições na utilização**

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

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) concluiu a revisão de segurança das soluções para perfusão contendo hidroxietilamido (HES).

O PRAC confirmou que estes medicamentos não devem ser utilizados no tratamento de doentes com sépsis, queimaduras ou em estado crítico, devido ao aumento do risco de lesão renal e de mortalidade.

No entanto, estes medicamentos podem continuar a ser utilizados no tratamento da hipovolemia provocada por perda aguda de sangue, desde que sejam tomadas as medidas adequadas para redução dos potenciais riscos e realizados estudos adicionais.

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. Em Portugal, estão autorizados vários medicamentos contendo hidroxietilamido¹.

Tal como divulgado nas circulares informativas publicadas anteriormente², o PRAC tinha concluído que as soluções contendo HES deveriam ser suspensas para todas as populações de doentes. Desde então, o PRAC considerou e avaliou novas evidências, incluindo estudos que não estavam disponíveis aquando da recomendação inicial. O PRAC considerou ainda novas propostas de medidas de minimização dos riscos, incluindo restrições ao uso e o compromisso das empresas para a realização de estudos adicionais.

¹ Comercializados: HyperHAES, 60 mg/ml + 72 mg/ml; Haes-Steril 6%, 60 mg/ml + 9 mg/ml; Haes-Steril 10%, 100 mg/ml + 9 mg/ml; PlasmaVolume Redibag, associação; Tetraspan, nas dosagens de 60 mg/ml e 100 mg/ml; Venofundin, 60 mg/ml + 9 mg/ml; Voluven Fresenius, 60mg/ml+9mg/ml. Não comercializados: Voluven Fresenius, 100 mg/ml + 9 mg/ml; Volulyte, associação.

² [Circular Informativa N.º 170/CD/8.1.7, de 16/07/2013](#), [Circular Informativa N.º 134/CD, de 14/06/2013](#) e [Circular Informativa N.º 245/CD, de 04/12/2012](#).

O PRAC concluiu existir uma clara evidência de um aumento do risco de lesão renal e da mortalidade nos doentes em estado crítico e doentes com sépsis, pelo que as soluções de HES não devem ser utilizadas nestes doentes.

Com base nos dados disponíveis, foi identificado que os doentes com hipovolemia devida à perda aguda de sangue podem ser tratados com estas soluções, sempre que as alternativas conhecidas (soluções para perfusão "cristalóides") não sejam consideradas suficientes.

As medidas de minimização dos potenciais riscos nestes doentes são as seguintes:

- a utilização das soluções de HES deve ocorrer num período inferior a 24 horas;
- a monitorização da função renal durante pelo menos 90 dias.

Adicionalmente, o PRAC solicitou a realização de novos estudos de utilização destes medicamentos na cirurgia eletiva e em doentes com lesões traumáticas.

A recomendação do PRAC vai ser enviada ao Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado de Medicamentos e Uso Humano (CMDh), que deverá emitir uma posição na próxima reunião de outubro de 2013.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo