



Bruxelas, 24.5.2022  
C(2022) 3591 final

## **DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO**

**de 24.5.2022**

**relativa às autorizações de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 107.º-P da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de medicamentos para uso humano que contêm a substância ativa «hidroxiethylamido (HES), soluções para perfusão» na sequência da avaliação de um estudo de segurança pós-autorização**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

## DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 24.5.2022

**relativa às autorizações de introdução no mercado, ao abrigo do artigo 107.º-P da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de medicamentos para uso humano que contêm a substância ativa «hidroxietilamido (HES), soluções para perfusão» na sequência da avaliação de um estudo de segurança pós-autorização**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano<sup>1</sup>, nomeadamente o artigo 34.º, n.º 1, e o artigo 107.º-P,

Tendo em conta a posição da maioria dos Estados-Membros representados no Grupo de Coordenação, adotada em 23 de fevereiro de 2022,

Considerando o seguinte:

- (1) Os medicamentos para uso humano autorizados pelos Estados-Membros devem satisfazer os requisitos da Diretiva 2001/83/CE.
- (2) Em conformidade com o artigo 107.º-P da Diretiva 2001/83/CE, os titulares de autorizações de introdução no mercado apresentaram um relatório final do estudo de segurança pós-autorização não intervencional imposto para os medicamentos autorizados a nível nacional que contêm a substância ativa hidroxietilamido. O Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos analisou os resultados do estudo, em conformidade com o artigo 107.º-Q, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE, e concluiu que a não adesão à informação do medicamento permanece, apesar das extensas medidas adicionais de minimização dos riscos implementadas em resultado do procedimento de consulta concluído em 2018.
- (3) O PRAC levou em consideração a gravidade das questões em matéria de segurança e o facto de a proporção de doentes expostos a estes riscos, na ausência de medidas eficazes de minimização dos riscos, poder ter consequências importantes a nível da saúde pública, incluindo um aumento potencial da mortalidade.
- (4) O PRAC concluiu que os riscos relacionados com o uso de HES são superiores aos seus benefícios, pelo que a relação benefício-risco das soluções para perfusão que contêm HES deixou de ser favorável. Por conseguinte, recomendou, em 10 de fevereiro de 2022, a suspensão das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos acima referidos, tendo transmitido a recomendação ao Grupo de Coordenação, em conformidade com o artigo 107.º-Q, n.º 2, primeiro parágrafo, da Diretiva 2001/83/CE.

---

<sup>1</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

- (5) Em conformidade com artigo 107.º-Q, n.º 2, quinto parágrafo, da Diretiva 2001/83/CE, a posição da maioria dos Estados-Membros representados no Grupo de Coordenação foi enviada à Comissão. Esta posição, constante do anexo II da presente decisão, conclui que, no interesse da União, se deve tomar uma decisão para suspender as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos em causa.
- (6) Excepcionalmente, tendo em conta considerações de saúde pública no seu território, os Estados-Membros podem adiar provisoriamente a suspensão das respetivas autorizações de introdução no mercado, desde que estejam preenchidas determinadas condições para proteger os doentes e que as medidas de minimização dos riscos previamente acordadas sejam mantidas e monitorizadas. Tal ação deve ser conduzida sob a responsabilidade dos Estados-Membros e dos titulares das autorizações de introdução no mercado.
- (7) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

Os Estados-Membros em causa devem suspender as autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I, com base nas conclusões científicas que constam do anexo II.

As condições para o levantamento da suspensão encontram-se definidas no anexo III.

*Artigo 2.º*

Os Estados-Membros devem ter em conta as conclusões científicas que figuram no anexo II quando procederem à avaliação da eficácia e da segurança dos medicamentos que contêm «hidroxietilamido (HES), soluções para perfusão» e que não constam do anexo I.

*Artigo 3.º*

Um Estado-Membro pode, a título excepcional, adiar a aplicação do artigo 1.º por um período não superior a 18 meses a contar da data de adoção da presente decisão. Nesse caso, o Estado-Membro em causa deve assegurar que são cumpridas as seguintes condições:

- (a) O adiamento é considerado necessário tendo em conta considerações de saúde pública no Estado-Membro em causa;
- (b) O titular da autorização de introdução no mercado continua a respeitar as medidas de minimização dos riscos aplicadas na sequência da consulta de 2018 constantes da Decisão C (2018) 4832 final da Comissão;
- (c) O titular da autorização de introdução no mercado suspende imediatamente o fornecimento do medicamento a um hospital acreditado caso surja informação de que o hospital não respeita as medidas de minimização dos riscos;
- (d) O Estado-Membro em causa adotou as medidas adequadas para assegurar e acompanhar a aplicação das medidas de minimização dos riscos.

Os Estados-Membros que façam uso da possibilidade prevista no presente artigo devem notificar a Agência Europeia de Medicamentos no prazo de um mês a contar da adoção da presente decisão.

Se um Estado-Membro que recorra ao adiamento considerar que as condições acima referidas deixam de estar preenchidas durante o período de adiamento, deve tomar as medidas adequadas para suspender sem demora a autorização de introdução no mercado em causa, em conformidade com o artigo 1.º.

*Artigo 4.º*

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 24.5.2022

*Pela Comissão*

*Sandra GALLINA*

*Diretora-Geral*

