

## Circular Informativa

---

N.º 235/CD/8.1.7

Data: 25/10/2013

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](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

O Grupo de Coordenação (CMDh) adotou as recomendações do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA), relativas às restrições na utilização das soluções para perfusão contendo hidroxietilamido (HES), divulgadas na [Circular Informativa N.º 226/CD/8.1.7, de 11/10/2013](#).

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

No entanto, as soluções para perfusão contendo HES podem continuar a ser utilizadas no tratamento da hipovolemia provocada por uma perda aguda de sangue, quando o tratamento com as alternativas conhecidas (soluções para perfusão “cristalóides”) não seja suficiente.

Face à revisão de segurança agora concluída, a EMA e Infarmed recomendam, relativamente às soluções contendo HES, o seguinte:

### Profissionais de Saúde

- Apenas podem ser utilizadas no tratamento da hipovolemia devida à perda aguda de sangue e quando a utilização dos cristalóides não for suficiente;
- Devem ser utilizadas na menor dose eficaz e durante o menor período de tempo (inferior a 24h);
- Deve ser efetuada uma monitorização hemodinâmica contínua para que a perfusão possa ser interrompida assim que forem alcançadas os níveis adequados;
- Deve ser efetuada uma monitorização da função renal;
- Em casos de administração repetida, os parâmetros da coagulação devem ser cuidadosamente monitorizados;
- Não existem dados robustos de segurança a longo prazo na utilização em doentes com lesões traumáticas ou sujeitos a cirurgia, pelo que o benefício da utilização de HES deve ser avaliado face à ausência de dados de segurança a longo prazo e devem ser consideradas outras alternativas terapêuticas. Serão realizados estudos adicionais de utilização destas soluções em doentes com lesões traumáticas e na cirurgia eletiva;
- Não devem ser utilizadas em doentes com sépsis, queimaduras ou em estado crítico, devido ao aumento dos riscos de lesão renal e mortalidade;

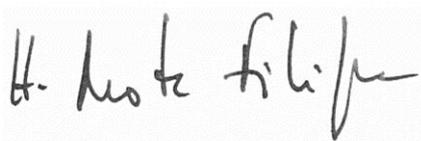
- Estão contraindicadas em doentes com insuficiência renal ou em diálise e a sua utilização deve ser interrompida ao primeiro sinal de lesão renal. Tem sido notificada uma maior necessidade de diálise 90 dias após a administração de HES;
- Estão contraindicadas em doentes com coagulopatia grave e a sua utilização deve ser interrompida ao primeiro sinal de coagulopatia.

Estas recomendações são baseadas numa revisão dos dados de eficácia e segurança disponíveis, incluindo informação recente<sup>i</sup> de estudos clínicos, meta-análises e experiência pós-comercialização.

A posição do CMDh foi adotada por maioria, pelo que as recomendações do PRAC serão enviadas à Comissão Europeia (CE) para uma decisão vinculativa.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar toda a informação disponível sobre este assunto.

#### O Conselho Diretivo



Helder Mota Filipe  
Vice-Presidente do  
Conselho Diretivo

---

#### <sup>i</sup> Referências:

1. Perner A, Haase N, Guttormsen AB et al. Hydroxyethyl starch 130/0.42 versus ringer's acetate in severe sepsis. N Engl J Med 2012; 367(2):124-34
2. Brunkhorst FM, Engel C, Bloos F et al. Intensive Insulin Therapy and Pentastarch Resuscitation in Severe Sepsis. N Engl J Med 2008; 358(2):125-39
3. Myburgh J, Finder S, Bellomo R et al. Hydroxyethyl starch or saline for fluid resuscitation in intensive care. N Engl J Med 2012; 367:1901-11
4. Annane D. et al. CRISTAL: Colloids Compared to Crystalloids in Fluid Resuscitation of Critically Ill Patients: A Multinational Randomised Controlled Trial. NCT00318942. Available on: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00318942>
5. Siegemund M. Firstly presented at European Society of Anaesthesiology conference 2012. Basel Study for Evaluation of Starch (130;0.4) Infusion in Septic Patients: BaSES (130;0.4) Trial, listed at <http://clinicaltrials.gov/show/NCT00273728>
6. Rational Fluid Therapy in Germany (RaFTinG). Available on ClinicalTrials.gov (NCT01122277) last updated on 07 July 2011: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01122277?term=NCT01122277&rank=1>