

Sintra, 12 de novembro de 2013

Refª: RA/13/C/PF248

**ASSUNTO: Restrições na utilização de HES (Soluções para perfusão contendo Hidroxietilamido) - PlasmaVolume Redibag (Electrólitos + Hidroxietilamido), solução para perfusão, associação**

Caro Profissional de Saúde,

Esta carta, enviada pela Baxter Médico Farmacêutica Lda., destina-se a informá-lo das conclusões da avaliação realizada recentemente sobre os benefícios e os riscos de soluções para perfusão contendo hidroxietilamido (HES) e foi acordada com a Agência Europeia do Medicamento (EMA) e o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P..

Adicionalmente, a empresa Baxter Médico-Farmacêutica Lda informa que, após a realização de uma avaliação da relação benefício – risco, procedeu à recolha voluntária de todos os lotes do medicamento PlasmaVolume Redibag, electrólitos + hidroxietilamido, solução para perfusão, associação, saco - 10 unidades – 500 ml, com o n.º de registo 5139241 (CHNM – 10081730). Neste momento nenhum dos lotes se encontra no mercado em Portugal.

**Resumo das novas recomendações:**

- **As soluções para perfusão contendo hidroxietilamido apenas devem ser utilizadas no tratamento da hipovolemia devida à perda aguda de sangue e quando a utilização dos cristaloides por si só não for considerada suficiente.**
- **As soluções para perfusão contendo hidroxietilamido devem ser utilizadas na menor dose eficaz e durante o menor período de tempo. O tratamento deve ser orientado através de uma contínua monitorização dos parâmetros hemodinâmicos, de modo a que a perfusão seja interrompida assim que forem alcançados os níveis adequados.**
- **As soluções para perfusão contendo hidroxietilamido estão agora contraindicadas em:**
  - **Sépsis**
  - **Queimaduras**
  - **Doentes com disfunção renal ou em diálise**
  - **Hemorragia intracraniana ou cerebral**

1

- Doentes em estado crítico (doentes em unidades de cuidados intensivos)
  - Doentes hiperhidratados, incluindo doentes com edema pulmonar
  - Doentes desidratados
  - Doentes com coagulopatia grave
  - Disfunção hepática grave
- Não existem dados robustos de segurança a longo prazo de utilização em doentes com lesões traumáticas ou sujeitos a cirurgia, pelo que o benefício da utilização de HES deve ser cuidadosamente avaliado face à ausência de dados de segurança a longo prazo e devem ser consideradas outras alternativas terapêuticas.
  - Ensaios clínicos aleatorizados, de grande dimensão, evidenciaram um risco acrescido de disfunção renal em doentes em estados crítico, incluindo doentes com sépsis. A utilização de soluções para perfusão contendo HES deve ser interrompida ao primeiro sinal de lesão renal e a função renal deve ser monitorizada nos doentes que receberam HES. Como tal, as soluções de hidroxietilamido não devem ser utilizadas nestes doentes.

#### **Informação complementar de segurança:**

As soluções para perfusão contendo hidroxietilamido pertencem à classe dos coloides. Na União Europeia estes medicamentos foram aprovados através de procedimentos de reconhecimento mútuo, descentralizado e nacional.

Recentemente, foram publicados os resultados de dois ensaios clínicos<sup>1,2</sup> em doentes em estado crítico, principalmente com sépsis, os quais comparavam coloides com cristaloides. Estes estudos evidenciaram um risco acrescido de acontecimentos adversos renais em doentes tratados com soluções para perfusão contendo hidroxietilamido. O estudo de doentes com sépsis<sup>1</sup> também evidenciou um risco acrescido de mortalidade em doentes tratados com soluções para perfusão contendo hidroxietilamido.

Com base nos resultados destes ensaios clínicos aleatorizados e controlados, a EMA iniciou, em novembro de 2012, uma revisão da segurança das soluções para perfusão contendo hidroxietilamido comercializadas na União Europeia.

Esta revisão incluiu informação proveniente de literatura científica, dados apresentados pelas empresas que comercializam, dados dos autores dos estudos e das partes interessadas.

Em junho de 2013, o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da EMA concluiu que os benefícios das soluções para perfusão contendo hidroxietilamido não superam os riscos, pelo que recomendou a suspensão de todas as Autorizações de Introdução no Mercado (AIM) desses medicamentos na União Europeia.



Desde então, o PRAC considerou e avaliou novas evidências, que não estavam disponíveis aquando da recomendação inicial, incluindo novos estudos e novas propostas de medidas adicionais de minimização de risco. As empresas comprometeram-se ainda a realizar estudos adicionais para avaliar a eficácia e a segurança no longo prazo.

Com base nos dados disponíveis, o PRAC concluiu que as soluções para perfusão contendo hidroxietilamido (HES) só devem ser utilizadas numa população restrita de doentes. Foi requerido aos Titulares das Autorizações de Introdução no Mercado a realização de estudos adicionais e a atualização dos Resumos das Características dos Medicamentos, nas Contraindicações e Advertências, com a nova informação de segurança.

### **Notificação de Reações Adversas a Medicamentos**

Notifique qualquer suspeita de reação adversa a qualquer medicamento ao Sistema Nacional de Farmacovigilância de acordo com as exigências nacionais, através dos seguintes contactos:

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

Portal RAM (preferencialmente), disponível em:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

Endereço eletrónico: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

### **Contacto da empresa**

Caso necessite de algum esclarecimento adicional, por favor contacte a Baxter Médico Farmacêutica Lda, através do telefone 21 925 25 00.

Com os melhores cumprimentos,



Pedro Freitas  
Diretor Técnico

### **Referências bibliográficas:**

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