

**Restrições na utilização de HES**  
**(soluções para perfusão contendo hidroxietilamido)**  
**Tetraspan (60mg/ml), Tetraspan (100 mg/ml)**  
**Venofundin (60 mg/ml + 9 mg/ml)**

Caro Profissional de Saúde,

Esta carta destina-se a informá-lo do resultado da avaliação realizada recentemente sobre os benefícios e os riscos de soluções para perfusão contendo hidroxietilamido (HES).

Esta carta foi acordada com a Agência Europeia do Medicamento (European Medicines Agency-EMA) e com o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

**Resumo das novas recomendações**

- **As soluções para perfusão contendo hidroxietilamido (HES) apenas devem ser utilizadas no tratamento da hipovolemia causada por perda aguda de sangue, quando os cristaloides por si só não são considerados suficientes.**
- **As soluções para perfusão contendo hidroxietilamido (HES) devem ser utilizadas na menor dose eficaz e durante o menor período de tempo possível.** O tratamento deve ser orientado através de uma monitorização contínua dos parâmetros hemodinâmicos, de modo a que a perfusão seja interrompida assim que forem alcançados os níveis adequados.
- **As soluções para perfusão contendo hidroxietilamido (HES) estão contraindicadas em:**
  - o **Sépsis**
  - o **Queimaduras**
  - o **Doentes com disfunção renal ou em diálise**
  - o **Hemorragia intracraniana ou cerebral**
  - o **Doentes em estado crítico (doentes em unidade de cuidados intensivos)**
  - o **Doentes hiperhidratados, incluindo doentes com edema pulmonar**
  - o **Doentes desidratados**
  - o **Doentes com coagulopatia grave**
  - o **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.**
- **Ensaio clínicos aleatorizados de grande dimensão têm indicado um risco acrescido de disfunção renal em doentes críticos, 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 monitorizada nos doentes que receberam HES. Como tal, as soluções para perfusão contendo HES não devem ser utilizadas nestes doentes.**

**Informação adicional sobre a questão de segurança:**

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

Recentemente, foram publicados os resultados de dois ensaios clínicos<sup>1,2</sup>, realizados 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 realizado em doentes com sépsis<sup>1</sup> evidenciou também um risco acrescido de mortalidade em doentes tratados com soluções para perfusão contendo hidroxietilamido.

Com base nos resultados destes estudos aleatorizados e controlados, a EMA iniciou em novembro de 2012, uma revisão da segurança para todos os medicamentos na UE contendo HES. A 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 da EMA (PRAC) emitiu uma recomendação considerando que os benefícios das soluções contendo HES não superam os seus riscos e que estas deviam ser retiradas do mercado na UE. Desde então, o PRAC 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 a 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. Os Resumos das Características dos Medicamentos serão atualizados, nas contraindicações e advertências, com nova informação de segurança.

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

Os profissionais de saúde devem notificar quaisquer suspeitas de reações adversas associadas à utilização de medicamentos contendo hidroxietilamido, 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

### **Contactos da empresa**

Em caso de dúvida sobre esta comunicação, queira por favor contactar a B.Braun Medical, Lda.

Direção Técnica da B. Braun Medical Lda.

Morada: Estrada Consiglieri Pedroso, 80 Queluz de Baixo, 2730-053 Barcarena

Telefone: 214 368 251

Endereço eletrónico: [maria.helena.mealha@bbraun.com](mailto:maria.helena.mealha@bbraun.com)

Queluz de Baixo, 12 de novembro de 2013



Maria Helena Mealha  
Directora Técnica  
B. Braun Medical, Lda.

### **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.