

Circular Informativa

N.º 108/CD/550.20.001

Data: 02/08/2018

Assunto: **Soluções para perfusão contendo hidroxietilamido (HES) – novas medidas de minimização de risco**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Grupo de Coordenação (CMDh) decidiu que os medicamentos contendo hidroxietilamido (HES) devem manter-se no mercado desde que sejam implementadas novas medidas de minimização de risco para proteção dos doentes.

As soluções para perfusão contendo HES, designadas por coloides, são utilizadas no tratamento da hipovolemia causado pela perda aguda de sangue, em que o tratamento com as alternativas conhecidas (soluções para perfusão "cristaloides") não seja considerado suficiente.

Em janeiro de 2018, o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) recomendou a suspensão da comercialização destes medicamentos, devido ao facto de estes continuarem a ser utilizados em doentes em estado crítico e com sépsis, apesar das restrições de utilização introduzidas em 2013¹ devido ao risco de lesão renal e morte.

O CMDh concordou com a avaliação efetuada pelo PRAC sobre os riscos da sua utilização em doentes em estado crítico e doentes com sépsis. No entanto, atendendo ao papel que os medicamentos contendo HES representam na prática clínica de alguns países e que as medidas de minimização de risco previamente existentes produziram algum efeito, o CMDh considerou que as novas medidas de minimização do risco acordadas irão garantir, de forma eficaz, que as soluções para perfusão HES não sejam utilizadas em doentes em risco.

¹ [Circular Informativa N.º 235/CD/8.1.7 de 25/10/2013](#)

As novas medidas introduzidas pelo CMDh incluem:

- A realização de um programa de acesso controlado, a ser implementado pelos titulares da autorização de introdução no mercado (AIM), para garantir que apenas os hospitais acreditados possam utilizar soluções para perfusão contendo HES. A acreditação irá exigir que os profissionais que prescrevam ou administrem estes medicamentos recebam formação específica sobre a sua utilização segura.
- A inclusão de advertências na rotulagem dos medicamentos e no resumo das características do medicamento (RCM) para lembrar que estes medicamentos não devem ser usados em doentes com sépsis, lesão renal ou em estado crítico.
- O envio de uma carta aos profissionais de saúde para garantir que estes se encontram plenamente conscientes das condições de utilização destes medicamentos.
- A elaboração de estudos por parte dos titulares de AIM para garantir que estes medicamentos apenas sejam utilizados por doentes elegíveis.

Assim, a EMA e o Infarmed recomendam o seguinte:

Profissionais de Saúde

- As soluções para perfusão contendo HES estão contraindicadas em doentes com sépsis, em estado crítico, com insuficiência renal ou com terapêutica de substituição renal.
- As soluções para perfusão contendo HES encontram-se também contraindicadas na coagulopatia grave, doentes desidratados e hiperhidratados, doentes com hemorragia intracranial ou cerebral, doentes com queimaduras, hipercaliemia grave, hipernatremia, hiperclóremia, insuficiência cardíaca congestiva, doentes transplantados e doentes com insuficiência hepática.
- As soluções para perfusão contendo HES só devem ser utilizadas para tratamento da hipovolemia, devida a perda agudas de sangue, quando a utilização de cristaloides por si só não for considerada suficiente. Estes medicamentos não devem ser utilizados para a manutenção de fluidos.

- A função renal nos doentes deve ser monitorizada após a administração destes medicamentos. Aos primeiros sinais de lesão renal, a utilização de soluções para perfusão contendo HES deve ser descontinuada.
- Os parâmetros de coagulação sanguínea devem ser cuidadosamente monitorizados em caso de utilização prolongada. Aos primeiros sinais de coagulopatia, o tratamento deve ser descontinuado.
- O uso de soluções para perfusão contendo HES deve ser restrito à fase inicial de reanimação volémica com um intervalo máximo de 24 horas. O tratamento deverá ser efetuado sob uma monitorização hemodinâmica contínua, por forma a parar a perfusão assim que tiverem sido atingidos os objetivos hemodinâmicos.
- O benefício do tratamento deve ser cuidadosamente ponderado tendo em conta as incertezas no que diz respeito à segurança de uma utilização prolongada.
- Existem alternativas terapêuticas para a prática clínica de rotina de acordo com as *guidelines* clínicas.
- Encontram-se em curso estudos com as soluções para perfusão contendo HES em doentes com traumatismo e com cirurgia eletiva para investigar a segurança de uma utilização prolongada, prescrita de acordo com as recomendações de utilização (dose menor que 30 ml/Kg e duração menor que 24h).

Doentes

- As soluções para perfusão contendo HES são utilizadas para substituir os fluidos corporais após uma perda aguda de sangue.
- Estes medicamentos não devem ser usados em doentes com sépsis, problemas renais ou em estado crítico, devido ao risco de lesão renal ou morte.
- Se estiver a ser tratado com estes medicamentos, o seu médico irá monitorizar a função renal e esclarecer qualquer dúvida.

O parecer do CMDh será enviado à Comissão Europeia, à qual compete emitir uma decisão vinculativa a aplicar a todos os Estados Membros da União Europeia.

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

O Conselho Diretivo

Nota: Para mais informação [consulte](#) a publicação no sítio da EMA.