

Circular Informativa

N.º 027/CD/100.20.200

Data: 04/02/2019

Assunto: **Soluções para perfusão contendo hidroxietilamido (HES) – Programa de acesso controlado**

Para: Conselho de Administração de Hospitais / Responsáveis dos Serviços Farmacêuticos /
Comissões de Farmácia e Terapêutica

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

Na sequência da revisão de segurança das soluções para perfusão que contêm hidroxietilamido (HES), concluiu-se que estes medicamentos se devem manter no mercado desde que sejam implementadas as seguintes medidas de minimização de risco¹ para proteção dos doentes:

1. Implementação de um **Programa de Acesso Controlado** que prevê a restrição do fornecimento a instituições de saúde qualificadas;
2. Inclusão de advertências na rotulagem e no resumo das características destes medicamentos (RCM) para reforçar que não devem ser utilizados em doentes com sépsis, lesão renal ou em estado crítico.

Relativamente ao **Programa de Acesso Controlado**, informa-se o seguinte:

- A partir de **16 de abril de 2019**, apenas os hospitais e centros qualificados poderão adquirir soluções para perfusão que contêm HES.
- A qualificação consiste na formação específica, sobre a utilização segura destes medicamentos, a todos os profissionais que os prescrevam ou administrem. Esta formação é assegurada pelos Titulares de AIM;
- Os profissionais de saúde que não disponham da referida qualificação não podem prescrever ou administrar soluções de HES.
- As entidades que não disponham de profissionais qualificados não podem adquirir estes medicamentos.

¹ Esta informação foi divulgada, em final de julho de 2018, através de [Circular Informativa N.º 108/CD/550.20.00, de 02/08/2018](#) e da [Comunicação dirigida aos profissionais de saúde, de 27/07/2018](#).

Para garantir o cumprimento do Programa de Acesso Controlado e poderem continuar a utilizar estes medicamentos, o Infarmed recomenda às instituições hospitalares que procedam atempadamente à identificação:

- Do Serviço ou pessoa responsável por coordenar este processo no hospital;
- De todos os serviços e profissionais de saúde que, na instituição, prescrevem ou administram as soluções para perfusão contendo HES;

Esta informação será solicitada em breve pelos titulares de AIM para assegurarem a referida qualificação.

A implementação deste programa está a ser acordada entre o Infarmed e os titulares de AIM. No dia 15 de fevereiro de 2019, serão comunicadas novas informações sobre este assunto.

O Conselho Diretivo