

Circular Informativa

N.º 134/CD/8.1.7.

Data: 14/06/2013

Assunto: **Soluções para perfusão contendo hidroxietilamido – recomendação de suspensão**

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; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) concluiu, após uma revisão da evidência disponível, que os benefícios das soluções para perfusão contendo hidroxietilamido já não superam os riscos, pelo que recomenda a suspensão de todas as Autorizações de Introdução no Mercado (AIM) desses medicamentos.

As soluções para perfusão contendo hidroxietilamido são medicamentos utilizados principalmente como expansores de volume para substituir perda de fluidos em doentes com hipovolemia e choque hipovolémico. Estes medicamentos são utilizados em doentes críticos, incluindo doentes com sépsis, queimaduras, lesões traumáticas ou em doentes que são submetidos a cirurgia.

Em Portugal, têm AIM os seguintes medicamentos contendo hidroxietilamido na forma farmacêutica de solução para perfusão:

- Comercializados:
 - o HyperHAES, 60 mg/ml + 72 mg/ml;
 - o Haes-Steril 6%, 60 mg/ml + 9 mg/ml;
 - o Haes-Steril 10%, 100 mg/ml + 9 mg/ml;
 - o PlasmaVolume Redibag, associação;
 - o Tetraspan, nas dosagens de 60 mg/ml e 100 mg/ml;
 - o Venofundin, 60 mg/ml + 9 mg/ml;
 - o Voluven Fresenius, 60mg/ml+9mg/ml.
- Não comercializados:
 - o Voluven Fresenius, 100 mg/ml + 9 mg/ml;
 - o Volulyte, associação.

A revisão destes medicamentos foi solicitada pela Agência Alemã na sequência de três estudos recentes¹ que compararam as soluções para perfusão contendo hidroxietilamido com outros medicamentos, denominados cristaloides, utilizados como expansores de volume em doentes críticos ([Circular Informativa N.º 245/CD, de 04/12/2012](#)).

O PRAC avaliou os dados da literatura científica e os dados submetidos pelos titulares de AIM, pediu aconselhamento a um grupo de peritos externos e concluiu que os doentes tratados com soluções para perfusão contendo hidroxietilamido apresentam um risco superior de lesão renal com necessidade de diálise e têm um risco superior de mortalidade, quando comparado com os cristaloides. O PRAC considerou ainda que os dados disponíveis demonstram que o benefício das soluções para perfusão contendo hidroxietilamido na hipovolemia é limitado, o que não justifica a sua utilização tendo em conta os riscos conhecidos.

Assim, o PRAC recomenda a suspensão da AIM destes medicamentos.

Esta suspensão deve manter-se até que os titulares de AIM apresentem dados robustos, identificando o grupo de doentes para o qual os benefícios destes medicamentos superam os riscos.

A recomendação do PRAC será tida em conta pelo Grupo de Coordenação (CMDh), que emitirá uma posição.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo

1

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. Brunkhorst, F.M. *et al.* Intensive insulin therapy and pentastarch resuscitation in severe sepsis. *N Engl J Med*, 2008; 358(2):125-39.

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