

Circular Informativa

N.º138/CD/550.20.001

Data: 31/10/2017

Assunto: Soluções para perfusão contendo hidroxietilamido (HES) - nova revisão de segurança

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

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou uma nova revisão de segurança das soluções que contêm hidroxietilamido (HES).

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

Esta revisão surgiu na sequência da publicação de dois estudos que demonstraram que, apesar das restrições de utilização para reduzir o risco de lesão renal e morte, impostas em 2013⁽¹⁾, as HES estão a ser utilizadas fora das condições autorizadas, designadamente em doentes críticos, doentes com sépsis e doentes com lesões renais.

Nesta nova revisão, o PRAC avaliará o resultado destes estudos e outros dados disponíveis e o seu impacto no balanço benefício-risco da utilização das soluções HES.

Todos os interessados (profissionais de saúde, doentes, organizações e o público em geral) podem enviar à EMA dados que considerem relevantes para a avaliação em curso⁽²⁾.

O Conselho Diretivo

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

(2) As instruções para submissão de dados estão descritas no site da EMA em "[Data Submission](#)".