

Circular Informativa

087/CD/550.20.001

Data: 29/07/2022

Assunto: **Suspensão da AIM de medicamentos para uso humano que contêm a substância ativa "hidroxietilamido", soluções para perfusão na sequência da avaliação de um estudo de segurança pós-autorização**

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 relação risco-benefício de medicamentos contendo hidroxietilamido tem sido objeto de várias avaliações de segurança europeias.

Em outubro de 2013, foi concluída uma revisão de segurança sobre um risco acrescido de disfunção renal e mortalidade em doentes com septicemia ou doença crítica. A informação dos medicamentos foi atualizada, incluindo novas contra-indicações e advertências.

Em outubro de 2017, foi realizada uma revisão adicional dos resultados de dois estudos de utilização do medicamento (DUS). Estes estudos suscitaram preocupações dado que se verificou a utilização destes medicamentos em populações onde a utilização de hidroxietilamido estava contra-indicada.

Em 2018, foram implementadas medidas adicionais para reforçar a adesão às condições de utilização autorizadas, incluindo a restrição do fornecimento de soluções para perfusão contendo hidroxietilamido apenas a hospitais/centros qualificados e a inclusão de advertências mais proeminentes na embalagem destas soluções. Os médicos foram aconselhados a não utilizar soluções para perfusão contendo hidroxietilamido fora dos termos da autorização de introdução no mercado, conforme detalhado no resumo das características do medicamento (RCM), uma vez que isto poderia resultar em lesões graves nos doentes.

Foi solicitado aos titulares de autorizações de introdução no mercado (AIM) a realização de um DUS adicional para verificar a adesão às informações do medicamento e demonstrar a eficácia destas medidas de minimização de riscos.

Em fevereiro de 2022, o PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) da EMA (Agência Europeia de Medicamentos) avaliou os resultados finais deste DUS e concluiu que a adesão à informação do medicamento se mantém insuficiente, apesar das extensas medidas adicionais de minimização do risco implementadas em 2018. Tendo em conta a gravidade das questões de segurança e que a proporção de doentes que são expostos a estes riscos na ausência de medidas de minimização do risco eficazes poderá ter consequências importantes ao nível da saúde pública, incluindo uma mortalidade potencialmente aumentada, o PRAC concluiu que a relação benefício-risco das soluções para perfusão contendo hidroxietilamido deixou de ser favorável e recomendou a suspensão das AIM para todos os medicamentos.

O CMDh (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human) concordou com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da recomendação. Assim, no sentido da suspensão das AIM destes medicamentos foi adotada a [Decisão C \(2022\) 3591 de 24/05/2022](#).

Os profissionais de saúde devem deixar de utilizar soluções para perfusão de hidroxietilamido e considerar outras alternativas de tratamento adequadas de acordo com as diretrizes clínicas relevantes. Como alternativas terapêuticas podem ser consideradas de acordo com indicação médica soluções constituídas por NaCl 0.9%, Lactato de Ringer, soro polielectrolítico e albumina a 5%.

Consequentemente, são suspensas em Portugal as AIM dos seguintes medicamentos, com um prazo para escoamento de 2 meses:

Nome do Medicamento	Dosagem	Forma Farmacêutica	Titular de AIM	Número de Processo	Nºs Registo
Volulyte	60 mg/ml	Solução para Perfusão	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	DE/H/0619/001/DC	5732722, 5732714, 5732706, 5732672, 5732664, 5732656, 5732649, 5105564, 5105648, 5105655, 5105663, 5105671, 5105705, 5105630, 5105622, 5105614, 5105606, 5105572, 5105556
Voluven Fresenius	100 mg/ml + 9 mg/ml	Solução para perfusão	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	DE/H/1568/001/DC	5283635, 5283643, 5283650, 5283668, 5283676, 5283627
Voluven Fresenius	60 mg/ml + 9 mg/ml	Solução para perfusão	Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	DE/H/0223/001	5732631, 5732623, 5732615, 5732607, 5732573, 5732565, 5732557, 3369386, 3369584, 3369683, 3369485, 3369782, 3369980, 4766481, 4766580, 4766689, 4766788, 4766887, 4767489, 5459920, 5459938, 5459946, 5459953, 4766085, 4766184, 4766283, 4766382, 4766986, 3369089, 3369188, 3369287, 4765988,

					4767083, 4767182, 4767281, 4767380, 3369881
Tetraspan	60 mg/ml	Solução para perfusão	B. Braun Melsungen A.G.	DE/H/5835/001	5992789, 5992888, 5992987, 5993084, 5993183, 5993282

O Presidente do Conselho Diretivo



(Rui Santos Ivo)