

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 - Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 11787

Del 28.02.2022

Oggetto: Comunicato EMA sulla sospensione delle AIC dei medicinali a base di amido idrossietilico per infusione

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Responsabili Aziendali di Farmacovigilanza

Ai Servizi di Farmacia

All'AIOP

Agli Ordini Provinciali dei Medici

e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza

LORO SEDI

Si invia il Comunicato dell'EMA, redatto in data 25/02/2021 e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA, per informare gli operatori sanitari in merito alla decisione di sospendere in tutta l'Unione europea le Autorizzazioni all'Immissione in Commercio (AIC) dei **medicinali a base di amido idrossietilico per infusione (HES)**.

In data 11 febbraio 2022 il Comitato per la Sicurezza dell'EMA (PRAC) ha raccomandato la sospensione delle AIC delle **soluzioni per infusione contenenti amido idrossietilico**, medicinali autorizzati come integrazione ad altri trattamenti per la sostituzione del volume plasmatico a seguito di una perdita di sangue acuta.

La sicurezza degli **HES** era già stata rivalutata nel 2013 in due procedure ed erano state messe in atto una serie di restrizioni e misure per ridurre al minimo il rischio di lesioni renali e morte in alcuni pazienti. A seguito di una terza revisione, condotta nel 2018, l'uso delle **soluzioni HES per infusione** è stato ulteriormente limitato ad ospedali accreditati e gli operatori sanitari, che prescrivono o somministrano tali medicinali, hanno dovuto essere formati al loro uso appropriato.

Sono state altresì introdotte ulteriori avvertenze nelle informazioni di prodotto per ricordare agli operatori sanitari che questi medicinali non devono essere utilizzati in pazienti con sepsi o insufficienza renale o in altri pazienti vulnerabili come i malati critici. Queste misure sono state

adottate per garantire che le **soluzioni HES per infusione** non fossero utilizzate in quei pazienti che risultavano essere a maggior rischio di danno.

Alle Aziende che commercializzano **soluzioni HES per infusione** è stato inoltre richiesto di condurre uno studio di farmacoutilizzazione per verificare se tali restrizioni siano state rispettate nella pratica clinica. Il PRAC ha quindi esaminato i risultati dello studio, che mostrano che le **soluzioni HES per infusione** sono ancora utilizzate al di fuori delle raccomandazioni incluse nelle informazioni di prodotto. Il Comitato ha concluso che le ulteriori restrizioni introdotte nel 2018 non ne hanno garantito sufficientemente l'uso sicuro e che le **soluzioni HES** continuano ad essere utilizzate in alcuni gruppi di pazienti in cui è stato dimostrato un grave danno.

Considerato che l'aderenza alla serie di misure concordate nell'anno 2018 era una condizione per l'uso sicuro delle **soluzioni HES per infusione**, e lo studio ha dimostrato che ciò non è avvenuto, i benefici di questi medicinali non sono più considerati superiori ai loro rischi.

Il PRAC ha anche esplorato la possibilità di introdurre misure aggiuntive per garantire che le **soluzioni HES** siano utilizzate secondo le informazioni sul prodotto, ma ha concluso che non ci sono altre misure che siano fattibili e sufficienti a proteggere i pazienti. Pertanto, alla luce dei gravi rischi cui sono ancora esposte alcune popolazioni di pazienti, il PRAC ha raccomandato la sospensione delle AIC per le **soluzioni HES per infusione** in tutta l'Unione europea.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "*Farmacovigilanza – Note Informativa e comunicati*".

Il Dirigente del CRFV

Dr.ssa Claudia Minore



Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Pasquale Cananzi

