



CALIMS
AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
CRNE GORE

Broj:2090-3713
Podgorica, 19.07.2013.godine

DIREKTORIMA ZDRAVSTVENIH USTANOVA

Predmet: Pismo zdravstvenim radnicima
u vezi sa primjenom rastvora za infuziju koji sadrže hidroksietil skrob

Poštovani,

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS) Vam ovim putem dostavlja nove informacije u vezi sa primjenom rastvora za infuziju koji sadrže hidroksietil skrob.

Komitet za farmakovigilancu i procjenu rizika (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC*) Evropske agencije za lijekove je donio preporuku o suspenziji primjene rastvora za infuziju koji sadrže hidroksietil skrob jer je ustanovljeno da rizik pri njihovoj primjeni prevazilazi korist za zdravstveno stanje pacijenta. Prema procjeni PRAC, primjena rastvora za infuziju sa velikim molekulama kao što je skrob (koloidi) nosi veći rizik za pacijente u hipovolemiji u odnosu na primjenu drugih rastvora za istu namjenu koji sadrže male molekule (kristaloidi). Primjena ovih preporuka u zemljama EU još uvijek nije stupila na snagu, već je u toku njihova ponovna analiza i reevaluacija.

Procjena bezbjednosti primjene rastvora sa hidroksietil skrobom je inicirana nakon analize rezultata tri nedavno sprovedene studije koje su poredile rastvore sa hidroksietil skrobom i druge proizvode sa istom namjenom (kristaloidi). Studije su ukazale na činjenicu da su pacijenti koji su primili rastvore sa hidroksietil skrobom bili u većem riziku od oštećenja bubrega koje zahtijeva dijalizu, dok su dvije sprovedene studije pokazale da je stopa mortaliteta kod ovih pacijenata veća. Nakon analize podataka dostupnih iz naučne literature, kao i podataka dostavljenih od strane farmaceutskih kompanija, procjena PRAC je da rastvori sa hidroksietil skrobom imaju limitiranu korist za zdravstveno stanje pacijenata u hipovolemiji, koja ne prevazilazi rizike vezane za njihovu primjenu, te da je iz tih razloga potrebno suspendovati njihovu primjenu u zemljama EU. Kako su rastvori sa hidroksietil skrobom različitih proizvođača registrovani nacionalnim postupkom registracije u zemljama EU, pod različitim nazivima, preporuka PRAC o njihovoj suspenziji će biti prosljeđena na razmatranje regulatornom tijelu Evropske agencije za lijekove (*the Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh)*) koje predstavlja sve zemlje članice EU i koje će donijeti konačnu odluku po ovom pitanju.

Rastvori za infuziju koji sadrže hidroksietil skrob se uglavnom primjenjuju kod pacijenata u stanju hipovolemije i hipovolemijskog šoka, kod pacijenata u kritičnom stanju (pacijenti sa sepsom, povredama ili predstojećom hirurškom intervencijom...).



CALIMS
AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
CRNE GORE

Situacija na tržištu Crne Gore

U Crnoj Gori su registrovani rastvori koji sadrže hidroksietil skrob Hetasorb 10% i Hetasorb 6% proizvođača Hemofarm AD, a na osnovu uvoznih dozvola u prometu su bili i Plasma Volume Redibag 6% rastvor za infuziju proizvođača Baxter S.A. Belgija, kao i Voluven, rastvor za infuziju 6%+0.9% 500 ml, proizvođača Fresenius Kabi Deutschland GMBH. Nakon preporuka PRAC, Baxter S.A. Belgija je, kao proizvođač rastvora Plasma Volume, izvršio sopstvenu procjenu odnosa koristi i rizika i odlučio da svoj proizvod dobrovoljno povuče iz upotrebe.

Mišljenje CALIMS je da zdravstveni radnici u Crnoj Gori moraju biti upoznati sa identifikovanim rizicima koji prate primjenu rastvora za infuziju koji sadrže hidroksietil skrob, kako bi bili u situaciji da procijene odnos koristi i rizika u odnosu na stanje pacijenta i raspoloživost drugih rastvora za istu namjenu.

Takođe potrebno je da svi zdravstveni radnici posebno obrate pažnju na ispoljavanje neželjenih dejstava rastvora sa hidroksietil skrobom i da svaku sumnju na neželjeno dejstvo bez odlaganja prijave CALIMS.

O svim novim saznanjima, kao i o konačnoj odluci CMDh u vezi primjene rastvora sa hidroksietil skrobom CALIMS će bez odlaganja informisati stručnu javnost.

Molimo Vas da sa tekstom ovog pisma upoznate relevantne zdravstvene radnike koji propisuju i primjenjuju kao terapiju rastvore koji sadrže hidroksietil skrob.

Poziv na prijavljivanje

U skladu sa Zakonom o lijekovima (Službeni list CG br. 56/11), molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijavite Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore. Prijavljivanje se vrši pomoću odgovarajućeg obrasca koji možete preuzeti sa web portala CALIMS (<http://calims.me>) i dostaviti na jedan od sljedećih načina:
poštom:

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
Bulevar Ivana Crnojevića 64A, 81000 Podgorica
81000 Podgorica
telefaksom: 020 310 280
elektronskom poštom: nezelenadejstva@calims.me
putem IS zdravstvene zaštite

S poštovanjem,

DIREKTOR
dr Milorad Drljević