

Писмо до здравствените работници по препорака на PRAC (EMA) за суспензија на примената на растворите за инфузија кои содржат хидроксиетил скроб (ХЕС):

**Hetasorb 6% и 10%, Tetraspan 6 % и 10%, Voluven 6%**

Почитувани,

Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) Ве известува за препораката на Комисијата за фармаковигиланца и проценка на ризик (PRAC) при ЕМА за суспензија на растворите за инфузија кои содржат хидроксиетил скроб. Во јануари 2018 година PRAC, по анализа на сите достапни податоци, донесе заклучок лековите кои содржат хидроксиетил скроб сеуште да се применуваат кај пациенти во критични состојби и пациенти со сепса, и покрај одлуката за рестрикција на примена на овие лекови која беше донесена 2013 година. Одлуката за ограничена примена на лековите кои содржат хидроксиетил скроб при терапија на пациенти со хиповолемија при акутно крварење, кога примената на растворите наречени кристалоиди не се смета за доволна е донесена на ниво на сите земји членки на ЕУ, со цел превенција на бубрежна дисфункција и смртен исход кај загрозуени пациенти, вклучувајќи и пациенти со сепса. Меѓутоа, со анализа на достапните податоци на ниво на земјите членки на ЕУ за примена на овие лекови е дојдено до заклучок дека спроведените мерки за ограничувања при употребата на лекот не се доволно ефикасни и дека односот корист/ризик не е позитивен. **Поради сериозен ризик од оштетување на бубрезите и смртен исход, на кои се изложени одредена група на пациенти, ставот на PRAC е дека дополнителни ограничувања при употребата не би дале соодветни резултати и дека примената на растворите за инфузија кои содржат хидроксиетил скроб треба во целост да се прекине.**

Согласно Законот за лековите и медицинските средства (Сл.весник на Р.М бр.106/08), Агенцијата за лекови и медицински средства е надлежна за континуирано следење на корист/ризик од употребата на лековите кои се наоѓаат во промет на територијата на Р.Македонија. Во случај кога тој однос повеќе не е позитивен, обврска на МАЛМЕД е во интерес на пациентите да преземе безбедносни мерки. МАЛМЕД при преземање на соодветни мерки секогаш ги зема во вид препораките од страна на ЕМА и земјите членки на ЕУ како и одлуките кои обезбедуваат високо ниво на научни докази за ефикасноста и безбедноста на одредена терапија.

Дополнителни информации:

Во Р.Македонија се регистрирани следните лекови кои содржат хидроксиетил скроб:

- Hetasorb 6 % на производителот Hemofarm
- Hetasorb 10 % на производителот Hemofarm
- Tetraspan 6 % на производителот B.Brayn Melsungen
- Tetraspan 10 % на производителот B.Brayn Melsungen
- Voluven 6% на производителот Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Согласно препораките од 2013 година примената на овие лекови е контраиндицирана кај:

- Сепса
- Нарушена бубрежна функција
- Изгоретини
- Интракранијално или мозочно крварење
- Пациенти во критична состојба (на одделение за интензивна нега)
- Дехидрирани пациенти

- Тешки коагулопатии
- Тешки оштетувања на функцијата на црниот дроб

Исто така согласно препораките од 2013 година лековите кои содржат хидроксиетил скроб беше дозволено да се користат при состојби на хиповолемија при акутни крварења кога употребата на кристалоиди не се смета за доволна. Меѓутоа искуствата од клиничката пракса покажале дека многу е тешко да се препознае кај кои пациенти може, а кај кои не да се применат овие раствори. Земајќи во вид дека се достапни и други видови на терапија ставот на PRAC е дека поради сериозни оштетувања на бубрезите и смртен исход, примената на растворите за инфузија кои содржат хидроксиетил скроб треба во целост да се прекине. Оваа препорака не се однесува на употребата на растворите во клинички испитување каде селекцијата на пациенти е строго контролирана.

Во земјите на ЕУ растворите за инфузија кои содржат хидроксиетил скроб се регистрирани со национална постапка под различни заштитени имиња. По препораката на PRAC, може да се очекува конечна одлука на ЕУ за повлекување на растворите за инфузија кои содржат хидроксиетил скроб која ќе биде правно обврзувачка на ниво на ЕУ, што значи дека овие лекови нема да бидат во промет во земјите на ЕУ. Во препораката на PRAC се наведува дека одлуката за укинување на одобрението за ставање на лековите во промет е донесена земајќи во вид дека има други безбедни терапевтски алтернативи (албумини, желатини и декстрини).

Во согласност со препораките на ЕУ, МАЛМЕД ќе донесе соодветна одлука во врска со примената на растворите за инфузија кои содржат хидроксиетил скроб во Р.Македонија, и за тоа благовремено ќе ја извести стручната јавност во соработка со носителите на одобренија за ставање во промет на лековите.

МАЛМЕД во интерес на благовремена припрема на здравствениот систем на новонастанатата ситуација, достапност на пациентите до безбедна и ефикасна терапија и можно укинување на одобрението за ставање во промет на лековите кои содржат хидроксиетил скроб и во Р.Македонија го иницира спроведувањето на оваа информација до здравствените работници и здравствените установи.

На крај уште еднаш апелираме до здравствените работници кои ги применуваат овие лекови дека е неопходно, до донесувањето на конечна одлука, при употреба на овие лекови строго да ги почитуваат претходно наведените ограничувања.

Повик за пријавување на несакани реакции

Ве молиме секој сомнеж за несакана реакција од лекот да биде пријавена до МАЛМЕД. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.