Известување за привремено укинување на одобрението за ставање во промет на лекови кои содржат Хидроксиетил-скроб

Европската комисија објави Одлука поврзана со привремено укинување на одобрението за ставање во промет на лекови кои содржат активна супстанција хидроксиетил скроб (HES), по спроведената процена за безбедноста на нивната примена. Со оваа одлука се опфатени лековите со активна супстанција хидроксиетил скроб (HES) кои имаат одобрение за ставање во промет во Р.С.Македонија.

Согласно член 3 од Одлуката на ЕК, спроведувањето на укинувањето на одобрението може да се одложи за период од 18 месеци по датумот на објавување на одлуката. По консултација со разни засегнати страни во здравствениот систем констатирано е дека итното укинување на одобрението за ставање на лекот во промет може да има негативни последици врз здравствениот систем во Р.С.Македонија, поради тоа постапувањето по одлуката на ЕК во Р.С.Македонија се одложува за 18 месеци согласно условите наведени во член 3 од одлуката.

Одлуката на Европската Комисија е достапна [овде](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220524155341/dec_155341_en.pdf).

Одлука беше усвоена по проценка на Комисијата за проценка на ризик во областа на фармаковигиланца (PRAC) на Европската агенција за лекови (EMA) во февруари 2022 година дека ризиците поврзани со примената на HES растворите ги надминуваат нивните придобивки и дека односот корист-ризик на растворите за инфузија кои содржат HES веќе не е поволен. Затоа PRAC даде препорака за привремено суспендирање на одобрението за ставање на лекот во промет која потоа беше усвоена од Координативната група за меѓусебно признавање и децентрализирани процедури за хумани лекови - (CMDh).

Наведените лекови беа одобрени како додаток на други терапевтски процедури за надокнада на волуменот на плазмата поради акутно (нагло) губење на крв. Процена на овие лекови беше спроведена порано во неколку посебни процедури што резултираат со бројни ограничувања во примената и мерките за минимизирање на ризик од оштетување на бубрезите и смрт кај одредени пациенти (пациенти во критична состојба, со опектини и сепса и бактериска инфекција која се шири во крвта). Сепак, при процената е утведено непочитување на наведените мерки.

**Повеќе за лекот**

Растворите за инфузија кои содржат хидроксиетил-скроб (HES) биле одобрени за третман на хиповолемија (низок волумен на крв) предизвикана од акутна загуба на крв каде што третманот со алтернативни раствори за инфузија познати како „кристалоиди“ сам по себе не се смета за доволен.

Растворите за инфузија кои содржат хидроксиетил-скроб (HES) припаѓаат на група на лекови познати како колоиди. Покрај крвните продукти, постојат два типа на лекови кои се користат за да се надомести волуменот на плазмата: кристалоиди и колоиди. Колоидите содржат големи молекули како скроб, додека кристалоидите се раствори на супстанции со мала молекуларна тежина и вклучуваат раствори на сол и рингерови раствори.