



Roma, 28 giugno 2013

Comunicazione sul divieto di utilizzo cautelativo per i medicinali per uso infusione contenenti amido idrossietilico

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha disposto a scopo cautelativo il divieto di utilizzo per i medicinali per uso infusione contenenti amido idrossietilico.

Tale provvedimento precauzionale a tutela della salute pubblica è stato intrapreso a seguito della Raccomandazione del Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e in attesa dell'esito delle procedure di deferimento comunitario per motivi di sicurezza, appena iniziate, nonché sulla base della valutazione non favorevole espressa dal Comitato per la Sicurezza dei Medicinali dell'Agenzia dei Medicinali Britannica.

La raccomandazione del PRAC fa seguito ai risultati provenienti da studi clinici, condotti su un'ampia casistica di pazienti, che hanno confrontato l'impiego nei pazienti critici o con sepsi di soluzioni contenenti amido idrossietilico (HES) con altre soluzioni infusionali per il ripristino del volume plasmatico (cristalloidi).

Tali risultati hanno mostrato un aumento del rischio di insufficienza renale e di mortalità nei pazienti in condizioni critiche o con sepsi che ricevevano HES rispetto a quelli trattati con cristalloidi.

Il provvedimento di divieto di utilizzo cautelativo si riferisce alle soluzioni per infusione contenenti amido idrossietilico (HES) con esclusione delle soluzioni per la conservazione degli organi.

Si sottolinea che il divieto di utilizzo cautelativo è una misura provvisoria in attesa delle valutazioni definitive da parte delle Autorità regolatorie europee e della Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) dell'AIFA.

Ulteriori informazioni sui medicinali e sulla loro sostituibilità

Le soluzioni per infusione contenenti amido idrossietilico (HES) sono frequentemente utilizzate per la gestione dell'ipovolemia e dello shock ipovolemico e appartengono alla classe terapeutica dei colloidali. Vi sono due principali tipologie di medicinali utilizzati per il reintegro del volume: cristalloidi e colloidali. I colloidali contengono molecole di grandi dimensioni come l'amido, mentre i cristalloidi, come le soluzioni saline (sali) o Ringer

acetato, contengono molecole più piccole e possono essere utilizzate in alternativa ai colloidali.

Di seguito l'elenco dei medicinali oggetto del provvedimento di divieto di utilizzo:

- TETRASPAN
- AMIDOLITE

della ditta B Braun Milano SpA, sita in Milano, in via V.da Seregno, 14;

- VOLULYTE
- VONTEN
- HAESSTERIL
- HYPERHAES
- VOLUVEN

della ditta Fresenius Kabi Italia SpA sita in Isola della Scala (VR) Via Camagre,41;

- PLASMAVOLUME

della ditta Baxter SpA sita in Roma P.le dell'Industria 20.