

Tretësirat hidroksietil-amidon për infuzion rekomandohen për suspendim nga tregu

Lajme 25/02/2022

Përditësim që nga 25 maj 2022:

Më 24 maj 2022, Komisioni Europian nxori një vendim ligjor që konfirmon pezullimin e autorizimeve të marketingut të tretësirave për infuzion HES.

Nëse është e nevojshme për arsye të shëndetit publik, Shtetet Anëtare individuale të UE-së mund të vonojnë pezullimin për jo më shumë se 18 muaj dhe të mbajnë tretësirat HES në treg, në varësi të masave të dakorduara për minimizimin e rrezikut.

Më 11 shkurt 2022, komiteti i sigurisë i EMA-s, PRAC-u, rekomandoi që autorizimet e marketingut për tretësirat hidroksietil-amidon (HES) për infuzion duhet të pezullohen në të gjithë Unionin Europian (UE). Këto produkte u autorizuan si një shtesë e trajtimeve të tjera për zëvendësimin e vëllimit të plazmës pas humbjes akute (të papritur) të gjakut.

Siguria e tretësirave për infuzion të HES-it u rishikua në dy procedura të veçanta në vitin 2013 dhe një sërë kufizimesh dhe masash për të minimizuar rrezikun e dëmtimit të veshkave dhe vdekjes në pacientë të caktuar (ata që janë në gjendje kritike, me lëndime të djegura ose me sepsë, një infeksion bakterial në gjak) janë vënë në vend në atë kohë.

Si rezultat i një rishikimi të tretë të kryer në vitin 2018, përdorimi i tretësirave HES për infuzion u kufizua më tej në spitalet e akredituara dhe profesionistët e kujdesit shëndetësor që përshkruanin ose administronin barnat duhej të trajtoheshin për përdorimin e duhur të tyre. Për më tepër, paralajmërime të mëtejshme u futën në informacionin e produktit për t'u kujtuar profesionistëve të kujdesit shëndetësor se këto barna nuk duhet të përdoren në pacientët me sepsë ose dëmtim të veshkave ose në pacientë të tjerë vulnerabël, siç janë të sëmurët në gjendje kritike. Këto masa u vendosën për të siguruar që tretësirat për infuzion HES nuk do të përdreshin te pacientët që ishin në rrezik të shtuar të dëmtimit. Kompanive që tregtojnë tretësira HES për infuzion iu kërkua gjithashtu të kryenin një studim të përdorimit të barnave për të kontrolluar nëse këto kufizime respektoheshin në praktikën klinike dhe për të dorëzuar rezultatet e këtij studimi në EMA.

PRAC-u shqyrtoi rezultatet nga ky studim, të cilat tregojnë se tretësirat HES për infuzion janë ende duke u përdorur jashtë rekomandimeve të përfshira në informacionin e produktit. Komiteti konkludoi se kufizimet e mëtejshme të vendosura në vitin 2018 nuk kanë siguruar mjaftueshëm përdorimin e sigurt të barnave dhe se tretësirat HES vazhdojnë të përdoren në grupe të caktuara pacientësh tek të cilët janë demonstruar dëmtime serioze.

Duke qenë se respektimi i grupit të masave të dakorduara në vitin 2018 ishte kusht për përdorimin e sigurt të tretësirave për infuzion HES, dhe studimi ka treguar se kjo nuk ka ndodhur, përfitimet e këtyre barnave nuk konsiderohen më se i tejkalojnë rreziqet e tyre. PRAC hulumtoi mundësinë e futjes së masave shtesë për të siguruar që tretësirat HES të përdoren sipas informacionit të produktit, por arriti në përfundimin se

nuk kishte masa të tjera, ose kombinime masash, që do të ishin të realizueshme dhe të mjaftueshme për të mbrojtur pacientët.

Duke pasur parasysh rreziqet serioze ndaj të cilave janë ende të ekspozuara disa grupe pacientësh, PRAC rekomandoi pezullimin e autorizimeve të marketingut për tretësira HES për infuzion në UE.

Rekomandimi i PRAC-ut iu dërgua Grupit Koordinues për Njohjen e Ndërsjellë dhe Procedurat e Decentralizuara – humane (CMDh), i cili miratoi qëndrimin e tij më 23 shkurt 2022. Meqenëse pozicioni i CMDh u miratua me shumicë votash, ai tani do t'i dërgohet Komisionit Europian. i cili do të marrë një vendim ligjërish të detyrueshëm në mbarë UE-në në kohën e duhur.

Informacion për pacientët

- Tretësirat HES për infuzion janë lëngje zëvendësuese që u jepen pacientëve që kanë humbur gjak pas lëndimit ose operacionit.
- EMA rekomandon që këto barna të hiqen nga tregu i UE-së për shkak të rreziqeve serioze (dëmtimi i veshkave dhe vdekja) në disa pacientë (për shembull ata që janë shumë të sëmurë ose kanë helmim gjaku).
- Opsione të tjera trajtimi janë të disponueshme.

Informacion për profesionistët e kujdesit shëndetësor

- Autorizimet e marketingut të tretësirave për infuzion HES rekomandohen për pezullim për shkak të rrezikut të dëmtimit të veshkave dhe vdekjes në grupe të caktuara pacientësh, duke përfshirë pacientët me sëmundje kritike dhe pacientët me sepsë.
 - Pavarësisht paraqitjes së kundërrindikacioneve dhe paralajmërimeve në 2013 dhe masave të mëtejshme në 2018, studimi më i fundit i përdorimit të barnave tregon se tretësirat për infuzion HES vazhdojnë të përdoren jashtë rekomandimeve të përfshira në informacionin e produktit, gjë që ende ekspozon grupe të caktuara pacientësh ndaj rreziqeve serioze.
 - Meqenëse nuk mund të identifikoheshin masa të tjera të mundshme dhe efektive për të minimizuar rreziqet, EMA rekomandon që tretësirat HES për infuzion të pezullohen nga tregu i UE-së për të mbrojtur shëndetin e pacientit.
 - Alternativat e trajtimit janë të disponueshme dhe duhet të zgjidhen sipas udhëzimeve klinike përkatëse.
- Nëse pezullimi konfirmohet nga Komisioni Europian, një komunikim i drejtpërdrejtë profesional (DHPC) do t'u dërgohet profesionistëve përkatës të kujdesit shëndetësor në kohën e duhur dhe do të publikohet në webfaqen e dedikuar të EMA-s.

Më shumë informacione rreth barit

Tretësirat për infuzion HES u autorizuan për menaxhimin e hipovolemisë (vëllimit të ulët të gjakut) të shkaktuar nga humbja akute e gjakut, ku trajtimi me tretësira alternative të infuzionit të njohura si "kristaloidë" nuk konsiderohet i mjaftueshëm.

Tretësirat HES i përkasin një klase barnash të njohura si koloidet. Përveç produkteve të gjakut, ekzistojnë dy lloje barnash që përdoren për zëvendësimin e vëllimit të plazmës: kristaloidet dhe koloidet. Koloidet përmbajnë molekula të mëdha si amidoni (niseshteja), ndërsa kristaloidet janë tretësira të substancave me peshë të ulët molekulare dhe përfshijnë tretësirat saline dhe Ringer.

Në UE, tretësirat HES për infuzion u autorizuan nëpërmjet procedurave kombëtare dhe janë të disponueshme në disa shtete anëtare me emra të ndryshëm tregtarë.

Më shumë informacione mund të gjenden në vegzën:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/hydroxyethyl-starch-solutions-infusion-recommended-suspension-market>