

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 11 lipca 2013 roku w związku z decyzjami Głównego Inspektora Farmaceutycznego zakazującymi wprowadzania do obrotu roztworów infuzyjnych zawierających hydroksyetyloskrobię

Submitted by urpl_redaktor on Fri, 15/01/2016 - 11:50

INFORMACJA PREZESA URZĘDU

z dnia 11 lipca 2013 roku

w związku z decyzjami Głównego Inspektora Farmaceutycznego zakazującymi wprowadzania do obrotu roztworów infuzyjnych zawierających hydroksyetyloskrobię*

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL, WM i PB) w związku ze stanowiskiem Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii Europejskiej Agencji Leków (PRAC) wskazującym, że korzyści wynikające ze stosowania roztworów infuzyjnych zawierających hydroksyetyloskrobię (HES) nie przeważają ryzyka, zwrócił się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o zakaz wprowadzania do obrotu przedmiotowych produktów leczniczych.

PRAC zalecił zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów zawierających hydroksyetyloskrobię do czasu gdy podmioty odpowiedzialne zidentyfikują grupy chorych, dla których korzyści ze stosowania tych płynów będą większe od ryzyka. Podmioty te mają czas do jesieni br. na przedstawienie swojego stanowiska.

Jednocześnie, Urząd Rejestracji przypomina, że zgodnie z zaleceniami PRAC opartymi na wynikach trzech badań klinicznych, stosowanie tych produktów we wstrząsie hipowolemicznym i u pacjentów w stanie krytycznym, w tym u chorych z sepsą niesie za sobą zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek oraz większe ryzyko zgonu [\[1\]](#) [\[1\]](#), [\[2\]](#) [\[2\]](#), [\[3\]](#) [\[3\]](#).

Ponadto, podawanie produktów z hydroksyetyloskrobią w innych wskazaniach należy prowadzić po wnikliwym rozważeniu zagrożeń, biorąc pod uwagę stan kliniczny chorego, korzyści z zastosowanego leczenia oraz ewentualnej możliwości użycia alternatywnej procedury medycznej bądź alternatywnego produktu leczniczego.

Prezes

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

[\[1\]](#) [\[4\]](#) Perner, A. *et al.* Hydroxyethyl Starch 130/0.42 versus Ringer's acetate in severe sepsis. N Engl J Med 2012; 367(2):124-134.

[\[2\]](#) [\[5\]](#) Brunkhorst, F.M. *et al.* Intensive insulin therapy and pentastarch resuscitation in severe sepsis. N Engl J Med, 2008; 358(2):125-39.

[\[3\]](#) [\[6\]](#) Myburgh, J.A. *et al.* Hydroxyethyl starch or saline for fluid resuscitation in intensive care; N Engl J Med 2012; 367(20):1901-11.



[produkty_lecznicze_w_PL_-_HES.doc](#) [7]



[HES_PRAC_recommendation__14_06_2013.pdf](#) [8]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/554>

Links

[1] http://urpl.gov.pl/aktualnosci/informacja-prezesa-urzedu-z-dnia-11-lipca-2013-roku-w-zwiazku-z-decyzjami-glownego-inspektora-farmaceutycznego-zakazujacymi-wprowadzania-do-obrotu-roz#_ftn1

[2] http://urpl.gov.pl/aktualnosci/informacja-prezesa-urzedu-z-dnia-11-lipca-2013-roku-w-zwiazku-z-decyzjami-glownego-inspektora-farmaceutycznego-zakazujacymi-wprowadzania-do-obrotu-roz#_ftn2

[3] http://urpl.gov.pl/aktualnosci/informacja-prezesa-urzedu-z-dnia-11-lipca-2013-roku-w-zwiazku-z-decyzjami-glownego-inspektora-farmaceutycznego-zakazujacymi-wprowadzania-do-obrotu-roz#_ftn3

[4] http://urpl.gov.pl/aktualnosci/informacja-prezesa-urzedu-z-dnia-11-lipca-2013-roku-w-zwiazku-z-decyzjami-glownego-inspektora-farmaceutycznego-zakazujacymi-wprowadzania-do-obrotu-roz#_ftnref1

[5] http://urpl.gov.pl/aktualnosci/informacja-prezesa-urzedu-z-dnia-11-lipca-2013-roku-w-zwiazku-z-decyzjami-glownego-inspektora-farmaceutycznego-zakazujacymi-wprowadzania-do-obrotu-roz#_ftnref2

[6] http://urpl.gov.pl/aktualnosci/informacja-prezesa-urzedu-z-dnia-11-lipca-2013-roku-w-zwiazku-z-decyzjami-glownego-inspektora-farmaceutycznego-zakazujacymi-wprowadzania-do-obrotu-roz#_ftnref3

[7] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/produkty_lecznicze_w_PL_-_HES_0.doc

[8] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/HES_PRAC_recommendation__14_06_2013_0.pdf