Informacja Prezesa Urzędu z dnia 17.07.2018 r. w sprawie wprowadzenia nowych środków w celu ochrony pacjentów stosujących roztwory hydroksyetyloskrobi

Wysłane przez admin w Wto, 17/07/2018 - 14:44

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 17.07.2018 r. w sprawie wprowadzenia nowych środków w celu ochrony pacjentów stosujących roztwory hydroksyetyloskrobi. Leki pozostaną na rynku pod warunkiem, że organizowane będą szkolenia, dostęp będzie kontrolowany, a na opakowaniach umieszczane będą ostrzeżenia.

CMDh zdecydowała, że roztwory hydroksyetyloskrobi (HES) do infuzji powinny pozostać na rynku pod warunkiem, że wdrożony zostanie szereg dodatkowych środków w celu ochrony pacjentów. Jest to wynikiem dalszej refleksji, w porozumieniu z państwami członkowskimi UE, w odniesieniu do tego, czy możliwe byłoby wprowadzenie nowych środków, które skutecznie zmniejszyłyby ryzyko związane z tymi lekami.

Roztwory hydroksyetyloskrobi do infuzji są stosowane w celu uzupełnienia objętości osocza po ostrej (nagłej) utracie krwi, gdy leczenie wyłącznie alternatywnymi produktami leczniczymi znanymi jako "krystaloidy" uznane zostanie za niewystarczające.

W styczniu 2018 roku Komitet ds. Bezpieczeństwa EMA PRAC zalecił zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tych leków, ponieważ w dalszym ciągu były one stosowane u pacjentów w stanie krytycznym oraz z posocznicą mimo ograniczeń wprowadzonych w 2013 roku z powodu ryzyka uszkodzenia nerek i śmierci u tych pacjentów.

CMDh zgodziła się z oceną PRAC w odniesieniu do poważnego ryzyka związanego ze stosowaniem tych leków u pacjentów w stanie krytycznym i z posocznicą. Jednakże CMDh postanowiła poddać dalszym rozważaniom miejsce roztworów hydroksyetyloskrobi w praktyce klinicznej w niektórych krajach, zważywszy, że podjęte uprzednio środki zmniejszające ryzyko przyniosły pewne skutki, i stwierdziwszy, że wprowadzenie szeregu nowych środków zmniejszających ryzyko mogłoby skutecznie zapewnić, że roztwory HES nie będą stosowane u pacjentów z grupy ryzyka.

Nowe środki to:

- implementacja programu kontrolowanego dostępu przez spółki posiadające pozwolenie na

dopuszczenie do obrotu, w celu zapewnienia, że tylko szpitale akredytowane będą otrzymywać te leki. Akredytacja oznaczałaby, że odpowiedni pracownicy służby zdrowia musieliby przejść szkolenie na temat bezpiecznego stosowania roztworów HES do infuzji. Dodatkowe informacje na temat szkolenia i programu kontrolowanego dostępu zostaną przekazane szpitalom i pracownikom służby zdrowia w odpowiednim czasie;

- ostrzeżenia w ulotkach dołączonych do opakowania leków oraz w górnej części charakterystyki produktu leczniczego (ChPL) przypominające pracownikom służby zdrowia, że leki te nie powinny być stosowane u pacjentów z posocznicą lub zaburzeniami czynności nerek, lub u pacjentów w stanie krytycznym;

- bezpośrednie pisma do pracowników służby zdrowia, aby upewnić się, że są w pełni świadomi warunków stosowania tych leków oraz grup pacjentów, które nie mogą ich otrzymywać ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek i śmierci.

CMDh zażądała również od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przeprowadzenia badań mających na celu sprawdzenie, czy jedynie pacjenci, którzy powinni być leczeni tymi lekami, je otrzymują. Jest to uzupełnienie trwających badań nad korzyściami i zagrożeniami związanymi z roztworami HES u pacjentów po urazach i poddanych planowej operacji.

Stanowisko CMDh zostało przyjęte większością głosów, a sprawa zostanie przesłana do Komisji Europejskiej, która podejmie prawnie wiążącą decyzję obowiązującą na całym terenie UE.

z upoważnienia

Prezesa Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Marcin Kołakowski

Załącznik: Hydroxyethyl starch (HES)_Art. 107i_Communication on revised CMDh position-EN.pdf [1]
Hydroxyethyl starch (HES)_Art. 107i_Communication on revised CMDh position-PL.pdf [2]
Do archiwum: Nie

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-17072018-r-w-sprawie-wprowadzenia-nowych-%C5%9Brodk%C3%B3w-w-celu-ochrony

Odnośniki
[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Hydroxyethyl%20starch%20%28HES%29_Art.%20107i_Communication%20on%20revised%20CMDh%20position-EN.pdf
[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Hydroxyethyl%20starch%20%28HES%29_Art.%20107i_Communication%20on%20revised%20CMDh%20position-PL.pdf