

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 - Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 28709

Del 01.06.2022

Oggetto: Nota Informativa Importante sui medicinali soluzioni per infusione a base di amido idrossietilico (HES) – sospensione AIC

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Servizi di Farmacia

Ai Responsabili Aziendali di Farmacovigilanza

Agli Ordini Provinciali dei Medici

All'AIOP

e p.c. Al Dirigente del Servizio 6 Trasfusionale

Dipartimento ASOE

Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza

LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante, redatta in data 31/05/2022 dall'AIFA in accordo con l'EMA, per informare gli operatori sanitari in merito alla sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) delle **soluzioni per infusione a base di amido idrossietilico (HES)** a seguito dell'uso continuativo in popolazioni controindicate di pazienti con aumentato rischio di gravi danni. In sintesi:

- nel 2013 l'uso delle **soluzioni per infusione a base di HES** è stato oggetto di restrizioni a causa dell'aumento del rischio di danno renale e di mortalità in alcune popolazioni di pazienti;
- nonostante le ampie misure attuate, i risultati finali di uno studio sull'utilizzo delle **soluzioni per infusione a base di HES** hanno mostrato una continua ed elevata non aderenza alle informazioni sul prodotto, inclusa la non aderenza alle controindicazioni;

- non è stato possibile identificare misure addizionali per migliorare ulteriormente l'aderenza e mitigare questi rischi che espongono i pazienti a potenziali gravi danni, compreso l'aumento della mortalità;
- di conseguenza, le autorizzazioni all'immissione in commercio delle **soluzioni per infusione a base di HES** sono state sospese nell'Unione Europea;
- gli operatori sanitari non devono più utilizzare **soluzioni per infusione a base di HES** e devono considerare alternative terapeutiche appropriate secondo le pertinenti linee guida cliniche;
- la commercializzazione di questi medicinali deve essere sospesa e l'Azienda dovrà provvedere al ritiro dei prodotti dagli Ospedali/Centri.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "*Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati*".

Il Dirigente del CRFV

Dr.ssa Claudia Minore



Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca

