SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 26/09/2022 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Suspension des autorisations de mise sur le marché (AMM) des médicaments à base d’hydroxyéthylamidon

À compter du 3 octobre 2022, les médicaments à base d’hydroxyéthylamidon (HEA) ne pourront plus être utilisés en France. Ces médicaments, des colloïdes artificiels de remplissage vasculaire, étaient indiqués pour le traitement de l'hypovolémie due à des pertes sanguines aiguës lorsque l’utilisation des cristalloïdes seuls (= solutions salines) était jugée insuffisante.

Les spécialités concernées par cette suspension d’AMM sont Restorvol 6 % et Isovol 6 % solutions pour perfusion, Voluven et Volulyte solutions pour perfusion.

L’Agence européenne des médicaments (EMA) a régulièrement réévalué le rapport bénéfice/risque de ces spécialités. Dès 2013, l'utilisation des solutions à base d’HEA avait été restreinte à l’indication actuelle en raison d'un risque accru d'atteinte rénale et de décès dans certaines populations de patients, notamment les patients atteints de sepsis, une infection grave locale qui se généralise à tout l’organisme, les patients insuffisants rénaux, les patients en réanimation, les grands brûlés, etc.

De nombreuses autres mesures ont été mises en place au fur et à mesure des années pour protéger ces patients vulnérables, parmi lesquelles :

- Le renforcement du RCP avec l’ajout de mises en garde et de contre-indications concernant ces populations vulnérables ;
- Les mises en garde rendues plus visibles sur les conditionnements ;
- La mise en place d’un programme d’accès contrôlé (PAC) comprenant la formation des prescripteurs sur l’utilisation appropriée du médicament et la délivrance des médicaments uniquement dans des hôpitaux agréés ;
- La surveillance continue de la tension et du rythme cardiaque, qui devait être réalisée pour arrêter la perfusion d’HEA le plus tôt possible.

Néanmoins, les résultats finaux d'une étude d’utilisation imposée par les autorités en 2018 ont montré que les prescriptions d’HEA continuaient de ne pas respecter systématiquement les contre-indications et les précautions d’emploi, conduisant à cette décision de suspension des AMM. En février 2022, le comité pour l’évaluation des risques en pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments a recommandé la suspension des spécialités à base d’HEA. Par décision du 24 mai 2022, la Commission européenne a ensuite imposé aux États membres de suspendre les AMM dans un délai maximal de 18 mois, pour tenir compte des considérations de santé publique propres à chaque pays.
En France, nous avons, après concertation des sociétés savantes, décidé de suspendre les AMM des spécialités d’HEA à compter du 3 octobre 2022 et de rappeler les lots à compter de cette même date.

Il existe des alternatives aux HEA pour le remplissage vasculaire en situation critiquequi présentent un meilleur rapport bénéfice/risque.

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 26/09/2022

Spécialités à base d'hydroxyéthylamidon (HEA)▼: suspension des autorisations de mise sur le marché (AMM)

Information destinée aux anesthésistes-réanimateurs, médecins des services de soins intensifs, d'urgence, de grands brulés, d'obstétrique, de néphrologie, de traumatologie, Pharmaciens de PUI et infirmières des services concernés.

+ Consultez le retour d'information du PRAC de février 2022
+ Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 7 - 10 February 2022

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 22/02/2022 - MIS À JOUR LE 17/04/2023

Retour d'information sur le PRAC de février 2022 (7 – 10 février)

EUROPE
AVIS DU PRAC

PUBLIÉ LE 03/10/2022 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision du 21/09/2022 - Suspension de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité Voluven, solution pour perfusion

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS)
AMM : SUSPENSIONS - RETRAITS

PUBLIÉ LE 03/10/2022 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision du 21/09/2022 - Suspension de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité Restorvol 6 %, solution pour perfusion

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS)
AMM : SUSPENSIONS - RETRAITS

PUBLIÉ LE 03/10/2022 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision du 21/09/2022 - Suspension de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité Isovol 6 %, solution pour perfusion

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS)
AMM : SUSPENSIONS - RETRAITS

PUBLIÉ LE 03/10/2022 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision du 21/09/2022 - Suspension de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité Volulyte 6 %, solution pour perfusion

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS)
AMM : SUSPENSIONS - RETRAITS

Pour en savoir plus

Consultez la communication dédiée EMA
Consultez la l'information de l' EMA
Consultez la décision CE