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.

- Les AMM des solutions pour perfusion à base d’HEA seront suspendues en France le 3 octobre 2022. Un rappel des lots sera mis en œuvre ce même jour.
- Les professionnels de santé ne doivent plus utiliser les solutions pour perfusion à base d’HEA et doivent envisager d'autres alternatives de traitement appropriées conformément aux recommandations en vigueur.
- En 2013, l'utilisation des solutions pour perfusion à base d’HEA avait été restreinte en raison d'un risque accru d'atteinte rénale et de mortalité dans certaines populations de patients.
- Malgré les nombreuses mesures mise en place pour protéger ces populations de patients vulnérables, les résultats finaux d'une étude sur l'utilisation des médicaments à base d’HEA ont montré que les prescriptions d’HEA continuaient de ne pas respecter systématiquement les conditions d’autorisation de mise sur le marché (AMM), y compris en termes de contre-indications.
- Aucune autre mesure permettant d’améliorer davantage la conformité des prescriptions et réduire ces risques, n’a pu être identifiée.

Téléchargez le courrier destiné aux professionnels de santé



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

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE