



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa tel. +48 22 492-11-00. fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Departament Monitorowania Niepożądanych
Działań Produktów Leczniczych

Warszawa,

2013 -08- 23

UR.DML.442. 0023. 2013.AM1

**Szanowny Pan
Mgr farm Walenty Zajdel
Przewodniczący Komisji
ds. Aptek Szpitalnych OIA w Krakowie
ul. Kobierzyńska 98/68
30-382 Kraków**

Szanowny Panie,

W odpowiedzi na pismo z 16 sierpnia br. Urząd Rejestracji uprzejmie informuje, że wystąpił z wnioskiem o zakaz wprowadzania do obrotu produktów zawierających hydroksytyloskrobię (HES), w związku z rekomendacją Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii. Komitet ocenił dane zgromadzone w literaturze naukowej oraz dane przedstawione przez firmy farmaceutyczne, a także zasięgnął opinii ekspertów zewnętrznych. Uznano, że w porównaniu z krystaloidami, pacjenci leczenia HES byli narażeni na większe ryzyko uszkodzenia nerek, a także większe ryzyko zgonu. Komitet zauważył także, że dostępne dane wykazały jedynie ograniczoną korzyść ze stosowania HES w hipowolemii, co nie uzasadnia jego zastosowania, biorąc pod uwagę znane ryzyko. Z powyższych względów Komitet zalecił, aby pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane dla tych leków zostały zawieszono.

W związku z odwołaniem podmiotów odpowiedzialnych, od stanowiska Komitetu rozpoczęto ponowną ocenę stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktów hydroksytyloskrobi w procedurze arbitrażowej, w wyniku której należy oczekiwać decyzji Komisji Europejskiej. Do czasu rozstrzygnięcia w/w produkty nie powinny być wprowadzane do obrotu ze względu na zagrożenie dla zdrowia publicznego.

Działania podjęte przez podmioty odpowiedzialne mające w swoim *portfolio* produkty hydroksytyloskrobi były ich autonomicznymi decyzjami, które nie były uzgadniane z Urzędem Rejestracji.

Wiążące postanowienia w sprawie produktów HES zostaną podjęte po rozstrzygnięciu wszystkich kwestii związanych z bezpieczeństwem stosowania tych produktów na forum unijnym.

Z poważaniem,

WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kotakowski