

## AZIENDA USL VALLE D'AOSTA

## UNITÉ SANITAIRE LOCALE VALLÉE D'AOSTE

S.C. Farmacia
Centro Regionale di Farmacovigilanza
Tel 0165-544610 Fax 0165-544503
e-mail ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it

A S.C. Anestesia e Rianimazione, Dott. L.

Montagnani
e p.c. Direzione Medica di Presidio, Dr.ssa C. Galotto

## Oggetto: sospensione dal mercato delle soluzioni di amido idrossietilico per infusione

Il comitato di sicurezza dell'EMA, PRAC, ha raccomandato la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle soluzioni per infusione di amido idrossietilico (HES) in tutta l'Unione europea.

Il PRAC, dopo aver constatato che le soluzioni HES per infusione sono ancora utilizzate al di fuori delle raccomandazioni incluse nelle informazioni di prodotto, ha concluso che le ulteriori restrizioni introdotte nel 2018 non hanno garantito sufficientemente l'uso sicuro dei medicinali e che le soluzioni HES continuano ad essere utilizzate in alcuni gruppi di pazienti in cui è stato dimostrato un grave danno.

Alla luce dei gravi rischi cui sono ancora esposte alcune popolazioni di pazienti, il PRAC ha pertanto raccomandato la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per le soluzioni HES per infusione in UE.

Il testo integrale del comunicato è pubblicato all'indirizzo:

https://www.aifa.gov.it/-/il-prac-raccomanda-la-sospensione-dal-mercato-delle-soluzioni-di-amido-idrossietilico-per-infusione

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti si porgono distinti saluti.

Il DIRETTORE S.C. FARMACIA Dott. Giancarlo VIGO

Dott. M. F.