

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Giden Evrak Servisi
Giden Evrak No: 99010
Giden Evrak Tarihi: 17.09.2013
Güvenlik Kodu: 824719
İşlem Takip No: 1042667

Sayı : 46977249-510.01.10
Konu : Doktor Bilgilendirme Mektubu

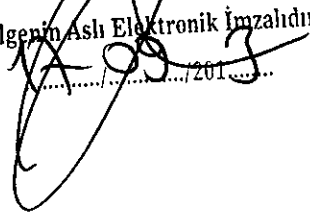
TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
Willy Brandt Sokak No:9 06690
ÇANKAYA/ANKARA

İlgi : 24.03.2008 sayılı yazımız

Bakanlığımızca sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup yazılması uygulamasına karar verildiği ilgi yazımız ile daha önce tarafınıza bildirilmiştir.

Bu doğrultuda “hidroksi etil nişasta içeren parenteral solüsyonlar” hakkında yapılan güvenlik güncellemelerinin duyurulması hakkında dağıtılması Kurumumuzca onaylanan doktor bilgilendirme mektubunun resmi internet sitenizin ana sayfasında duyurularak üyelerinize ulaştırılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Belgenin Aslı Elektronik İmzalıdır.



Ecz. Güven ARTIRAN
Kurum Başkanı a.
Başkan Yardımcısı

Ek: Sayın Doktor Mektubu (2 sayfa)

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.iegm.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.



HİDROKSİETİL NİŞASTA (HES) İÇEREN PARENTERAL SOLÜSYONLAR HAKKINDA ÖNEMLİ GÜVENLİLİK BİLGİSİ

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı hidroksietil nişasta (HES) içeren ürünlerin sepsisli kritik hastalarda kullanımına bağlı olarak gelişen ölüm ve böbrek yetmezliği risklerinin artması hakkında sizleri bilgilendirmektir.

Özet

Son çalışmalarda sepsisli kritik hastalarda, HES ve diğer kan hacim artırıcılar karşılaştırılmıştır. Bu çalışmalar, HES ile tedavi edilen hastalarda ölüm ve böbrek yetmezliği risklerinin daha fazla olduğunu göstermiştir. Sepsisli kritik hastalığı olan ve yoğun bakım ünitesine giriş yapmış kritik hastalığı olan yetişkinlerde HES kullanılmamalıdır.

Güvenlilik sorunu üzerine ayrıntılı bilgiler

Avrupa İlaç Ajansı (EMA) bünyesinde yer alan Farmakovijilans Risk Değerlendirme Komitesi (PRAC) HES içeren ürünlerin yarar/risk oranını değerlendirmiş ve risklerin yararlarından ağır bastığı sonucuna varmıştır. Bu sonuç kristalloidler ile HES ürünlerinin etkilerinin karşılaştırıldığı üç klinik çalışmaya dayanmaktadır^[1-3].

PRAC, HES içeren parenteral solüsyonların ruhsatlarının askıya alınmasını önermiş olup bu önerinin karara bağlanacağı komisyon henüz fikrini açıklamamıştır.

İngiltere Sağlık Otoritesi (MHRA) söz konusu ürünler için yürüttüğü değerlendirme sonrasında ürünlerin ruhsatlarını askıya almıştır.

Amerika Gıda ve İlaç Ajansı (FDA) ve Kanada Sağlık Otoritesi (Health Canada) ise ürünlerin kısa ürün bilgilerine “uyarılar/önlemler” ekleyerek kullanılmaya devam edileceğini duyurmuştur.

Ülkemizde Bakanlığımız tarafından yapılan değerlendirme sonucunda siz hekimlerimize yeniden inceleme prosedürü sonuçlanıncaya kadar aşağıdaki tavsiyelerde bulunulmasına karar verilmiştir.

Hekimlere yönelik tavsiyeler

- Sepsis, ağır sepsis ve septik şok tanısı konulmuş kritik hastalığı olan ve yoğun bakım ünitesine yatışı veya devri yapılan kritik hastalığı olan yetişkinlerde HES kullanılmamalıdır.
- Akut ağır karaciğer yetersizliği olan kişilerde HES kullanılmamalıdır. Kronik karaciğer hastalığı olan hastalarda fayda-zarar değerlendirilmesi yapılarak kullanılmalı, bu hastalar gözlem altında tutulmalıdırlar.

- Böbrek fonksiyon bozukluğu öyküsü olan hastalarda kullanımından kaçınılmalıdır
- Böbrek hasarına işaret eden ilk bulgu tespit edildiğinde HES kullanımı sonlandırılmalıdır.
- HES uygulamasını takiben 90 gün içerisinde renal replasman tedavisi rapor edilmiştir. Bu nedenle tüm hastaların, en az 90 günlük süreç boyunca renal fonksiyonlarının takibine devam edilmelidir.
- Açık kalp ameliyatı yapılan hastalarda, kardiyopulmoner bypass sırasında aşırı kanama riskinden dolayı priming solüsyonunda HES kullanımından kaçınılmalıdır.
- Koagülopatiye işaret eden ilk bulgu tespit edildiğinde HES kullanımı kesilmelidir.

Raporlama gerekliliği

Hidroksietil nişasta içeren parenteral solüsyonları reçete ederken yukarıda belirtilen güvenlik uyarılarına dikkat edilmesini ve bu ürünlerin kullanımı sırasında advers etki oluşması durumunda ilgili firma yetkililerini ve Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Risk Yönetimi Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ni (e-posta: tufam@titck.gov.tr; faks: 0 312 218 35 99; tel: 0 312 218 30 00) bilgilendirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla,

T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Risk Yönetimi Dairesi

Referanslar

1. Perner A et al. Hydroxyethyl Starch 130/0.42 versus Ringer's acetate in severe sepsis. N Engl J Med 2012; 367(2):124-134.
2. Brunkhorst FM et al. Intensive insulin therapy and pentastarch resuscitation in severe sepsis. N Engl J Med 2008; 358(2):125-39.
3. Myburgh JA et al. Hydroxyethyl starch or saline for fluid resuscitation in intensive care. N Engl J Med 2012; 367(20):1901-11.