



Коллоидный раствор, сложности выбора

**Щерба А.М.
медицинский консультант**

Ограничения по применению препаратов ГЭК в Российской Федерации – это реальность



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Рахмановский пер., 3, г. Москва, ГСП-4, 127994
тел.: 628-44-53, факс: 628-50-58

На № 06.08.2013 № 20-2-2079227-О
от _____

Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препаратов
Гидроксиэтилкрахмала (ГЭК)



В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» №8151 от 31.07.2013 Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения (ограничения по применению), содержащих в качестве действующего вещества гидроксиэтилкрахмал (ГЭК).

Учитывая вышеизложенное, в настоящее время считаем целесообразным внести в инструкции по применению лекарственных препаратов ГЭК ограничения по применению, а именно:

- не применять у тяжело больных пациентов, в том числе при сепсисе или находящихся в палатах интенсивной терапии;
- не применять у пациентов с нарушениями функции почек;
- отменять при первых признаках поражения почек;
- указать на необходимость мониторинга функции почек на протяжении 90 дней после вливания лекарственного препарата;
- не применять при открытых операциях на сердце;
- отменять при первых признаках коагулопатии.

Вместе с тем итоговое регуляторное решение Минздрава России целесообразно принять с учетом окончательного решения относительно продолжения применения лекарственных препаратов ГЭК в ЕС.

Первый заместитель
генерального директора

В.А.Меркулов

Ограничения по применению препаратов ГЭК в соответствии с письмом МЗО

Учитывая вышеизложенное, в настоящее время считаем целесообразным внести в инструкции по применению лекарственных препаратов ГЭК ограничения по применению, а именно:

- не применять у тяжело больных пациентов, в том числе при сепсисе или находящихся в палатах интенсивной терапии;
- не применять у пациентов с нарушениями функции почек;
- отменять при первых признаках поражения почек;
- указать на необходимость мониторинга функции почек на протяжении 90 дней после вливания лекарственного препарата;
- не применять при открытых операциях на сердце;
- отменять при первых признаках коагулопатии.

Вместе с тем итоговое регуляторное решение Минздрава России целесообразно принять с учетом окончательного решения относительно продолжения применения лекарственных препаратов ГЭК в ЕС.

Первый заместитель
генерального директора



В.А.Меркулов



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д. 3, Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

26 ИЮН 2014

№ 20-2/10/2-4729

На № _____ от _____

Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препаратов, содержащих в
качестве действующего
вещества гидроксиэтилкрахмал
(ГЭК)

Минздрав России



2004729 26.06.14

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» от 10.06.2014 № 6799 Министерство здравоохранения Российской Федерации сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения (в разделы: «Показания к применению», «Способ применения и дозы», «Особые указания»), содержащих в качестве действующего вещества гидроксиэтилкрахмал (ГЭК).

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» от 10.06.2014 № 6799 на 2 л. в 1 экз.


И.Н. Каграманян

Распоряжение МЗ РФ о внесении дополнительных изменений в инструкции по применению ГЭК

Дополнительная информация, обязательная для внесения в инструкции по применению препаратов ГЭК в Российской Федерации

Согласно актуальной информации об опыте клинического применения препаратов, содержащих в качестве активного вещества гидроксиэтилкрахмала (ГЭК), и в связи с появлением новых сведений по безопасности и эффективности их применения, отраженных в действующих инструкциях препаратов ГЭК, зарегистрированных в Европейском союзе [1,2,3,4 и др.], необходимо пересмотреть и исправить показания к применению всех препаратов на основе ГЭК (независимо от концентрации, молекулярной массы и степени замещения) и оставить только следующее: «Лечение гиповолемии при острой кровопотере, если применение растворов кристаллоидов является недостаточным». Это требует также исправления раздела «Способ применения и дозы» и исключения из других разделов сведений о возможности (условиях) применения препарата по другим показаниям.

Ввиду тяжести нежелательных реакций, обусловленных применением гидроксиэтилкрахмала, в разделе «Особые указания» необходимо указывать следующую фразу: «Адекватные долгосрочные данные о применении препаратов гидроксиэтилкрахмала у пациентов, подвергшихся хирургическому вмешательству или получивших травму, отсутствуют. Ожидаемую пользу лечения следует тщательно соотносить с неопределенной долгосрочной безопасностью. Следует рассмотреть возможность применения других доступных терапевтических мер».

<http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>

Государственный реестр лекарственных средств

Главная Сервис Справка

Имя: Пароль:

Государственный реестр лекарственных средств

Лекарственные препараты Фармацевтические субстанции

Номер регистрационного удостоверения / реестровой записи:

Международное непатентованное наименование:

Лекарственная форма:

Торговое наименование:

Юридическое лицо, на имя которого выдано РУ:

Производитель:

Страна:

Найти

ПЕРИОПЕРАЦИОННАЯ ИНФУЗИОННАЯ ТЕРАПИЯ: МОДЕРНИЗАЦИЯ ПОДХОДОВ, СПОРНЫЕ ВОПРОСЫ И НОВЫЕ ПРОБЛЕМЫ

Е.С. Горобец

ФГБНУ «Российский онкологический научный центр имени Н.Н.Блохина»

Внутривенные инфузии – один из столпов лечения хирургических больных. При этом приходится констатировать факт нередкого формального назначения инфузионной терапии, чем грешат не только многие хирурги, но и анестезиологи-реаниматологи. Касается это как состава, так и объема внутривенных вливаний. В то же время, правильная периоперационная инфузионная терапия играет большую, нередко ключевую роль в выздоровлении хирургического больного,

Некоторые базисные представления. Периоперационные внутривенные вливания преследуют **две разные** цели:

1. Восстановление и поддержание внутрисосудистого объема (ОЦК), необходимого для эффективного сердечного выброса и микроциркуляции, т.е. нормоволемии.

2. Возмещение потерь жидкости, подразумевающее непрерывный процесс компенсации выделения жидкости через почки, желудочно-

Спасибо за внимание

Alexey.Shcherba@bbraun.com

+7 (931) 535-18-72

www.bbraun.ru