



Bruselas, 24.5.2022
C(2022) 3591 final

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 24.5.2022

relativa a las autorizaciones de comercialización, en el marco del artículo 107 *septdecies* de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de los medicamentos para uso humano que contienen la sustancia activa «hidroxietilalmidón (HEA), soluciones para perfusión», tras la evaluación de un estudio de seguridad posterior a la autorización

(Texto pertinente a efectos del EEE)

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 24.5.2022

relativa a las autorizaciones de comercialización, en el marco del artículo 107 *septdecies* de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de los medicamentos para uso humano que contienen la sustancia activa «hidroxiethylalmidón (HEA), soluciones para perfusión», tras la evaluación de un estudio de seguridad posterior a la autorización

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano¹, y en particular su artículo 34, apartado 1, y su artículo 107 *septdecies*,

Vista la posición de la mayoría de los Estados miembros representados en el grupo de coordinación, adoptada el 23 de febrero de 2022,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los medicamentos para uso humano autorizados por los Estados miembros deben cumplir lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE.
- (2) De conformidad con el artículo 107 *septdecies* de la Directiva 2001/83/CE, los titulares de la autorización de comercialización presentaron un informe final para un estudio de seguridad posterior a la autorización no intervencional que se impuso para los medicamentos autorizados a nivel nacional que contienen la sustancia activa hidroxiethylalmidón. El Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos examinó los resultados del estudio de conformidad con el artículo 107 *octodecies*, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE y llegó a la conclusión de que persiste el incumplimiento de la información sobre el producto, a pesar de las amplias medidas adicionales de minimización del riesgo aplicadas como resultado del procedimiento de arbitraje concluido en 2018.
- (3) El PRAC examinó la gravedad de los problemas de seguridad y el hecho de que la proporción de pacientes que están expuestos a estos riesgos en ausencia de medidas eficaces de minimización del riesgo podría tener importantes consecuencias para la salud pública, incluido un posible aumento de la mortalidad.
- (4) El PRAC concluyó que los riesgos relacionados con el uso del HEA superan a sus beneficios, por lo que la relación beneficio-riesgo de las soluciones para perfusión de HEA ya no es favorable. Por consiguiente, el 10 de febrero de 2022 recomendó la suspensión de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos

¹ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

mencionados y remitió la recomendación al grupo de coordinación de conformidad con el artículo 107 *octodecies*, apartado 2, párrafo primero, de la Directiva 2001/83/CE.

- (5) De conformidad con el artículo 107 *octodecies*, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE, se envió a la Comisión la posición de la mayoría de los Estados miembros representados en el grupo de coordinación. En esta posición, que figura en el anexo II de la presente Decisión, se concluye que, en interés de la Unión, debe tomarse la decisión de suspender las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en cuestión.
- (6) Con carácter excepcional, teniendo en cuenta consideraciones de salud pública en su territorio, los Estados miembros podrán aplazar provisionalmente la suspensión de las autorizaciones de comercialización en cuestión, siempre que se cumplan determinadas condiciones para proteger a los pacientes y se mantengan y controlen las medidas de minimización del riesgo previamente acordadas. Esta acción debe llevarse a cabo bajo la responsabilidad de los Estados miembros y de los titulares de autorizaciones de comercialización.
- (7) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Los Estados miembros afectados suspenderán las autorizaciones nacionales de comercialización de los medicamentos contemplados en el anexo I, sobre la base de las conclusiones científicas que se exponen en el anexo II.

Las condiciones para levantar la suspensión se recogen en el anexo III.

Artículo 2

Los Estados miembros deberán tener en cuenta las conclusiones científicas que se exponen en el anexo II para la evaluación de la eficacia y la seguridad de los medicamentos que contienen «hidroxietilalmidón (HEA), soluciones para perfusión» que no se incluyen en el anexo I.

Artículo 3

Con carácter excepcional, un Estado miembro podrá aplazar la aplicación del artículo 1 por un período no superior a 18 meses a partir de la fecha de adopción de la presente Decisión. En tal caso, el Estado miembro de que se trate velará por que se cumplan las siguientes condiciones:

- a) El aplazamiento se considera necesario teniendo en cuenta consideraciones de salud pública en el Estado miembro de que se trate.
- b) El titular de la autorización de comercialización sigue respetando las medidas de minimización del riesgo aplicadas como resultado del arbitraje de 2018 en la Decisión C (2018) 4832 final de la Comisión.

- c) El titular de la autorización de comercialización suspenderá inmediatamente el suministro del medicamento a un hospital acreditado si se dispone de información de que el hospital no cumple las medidas de minimización del riesgo.
- d) El Estado miembro de que se trate ha adoptado las medidas adecuadas para hacer cumplir y supervisar la aplicación de las medidas de minimización del riesgo.

Los Estados miembros que hagan uso de la posibilidad prevista en el presente artículo lo notificarán a la Agencia Europea de Medicamentos en el plazo de un mes a partir de la adopción de la presente Decisión.

Si un Estado miembro que recurra al aplazamiento considera que las condiciones anteriores dejan de cumplirse durante el período de aplazamiento, adoptará las medidas adecuadas para suspender sin demora la autorización de comercialización en cuestión de conformidad con el artículo 1.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 24.5.2022

Por la Comisión

Sandra GALLINA

Directora General

