

Ianuarie 2019

**Soluțiile perfuzabile care conțin hidroxietil amidon (HES)▼: măsuri suplimentare pentru consolidarea restricțiilor existente**

Voluven 60 g/1000 ml soluție perfuzabilă  
Volulyte 6% soluție perfuzabilă  
Tetraspan 60 mg/ml soluție perfuzabilă  
Tetraspan 100 mg/ml soluție perfuzabilă  
Venofundin 6 g/100 ml soluție perfuzabilă

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, S.C. Fresenius Kabi România S.R.L., B. Braun Melsungen AG și S.C. B. Braun Medical S.R.L., de comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, doresc să vă informeze cu privire la următoarele:

**Context**

În pofida restricțiilor introduse în 2013, rezultatele din două studii de utilizare a medicamentului (SUM) efectuate cu soluții perfuzabile care conțin hidroxietil amidon (HES) au indicat că restricțiile de utilizare a HES recomandate nu sunt respectate în totalitate. Aceste rezultate au pus sub semnul întrebării cunoștințele cu privire la utilizarea sigură a acestora. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a solicitat în iunie 2018 implementarea de măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului în vederea reducerii riscului de utilizare a soluțiilor perfuzabile care conțin HES în afara informațiilor referitoare la medicament, aprobate la nivel european, precum și în contraindicații. Printre altele, acestea se bazează pe un program de acces controlat cu un sistem de acreditare care impune instruirea educațională în vederea îmbunătățirii prescrierii soluțiilor perfuzabile care conțin HES. În acest context, a fost deja distribuită o Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății în iulie/august 2018, privind rezultatul procedurii de evaluare a siguranței utilizării medicamentelor care conțin HES în cadrul farmacovigilenței, efectuată recent de EMA.

**Programul de acces controlat**

Programul de acces controlat va intra în vigoare la data de 16 aprilie 2019. După această dată, spitalele și profesioniștii din domeniul sănătății nu pot achiziționa soluții perfuzabile care conțin HES 130 fără a fi acreditați, adică întregul personal care prescrie și administrează aceste medicamente trebuie să fie instruit cu privire la utilizarea adecvată a HES, conform

informațiilor referitoare la medicament aprobate la nivel european și trebuie să nu administreze soluții HES fără o acreditare care va fi obținută după finalizarea instruirii educaționale obligatorii. Materialul de instruire conține elementele importante solicitate de către EMA. Instruirea este disponibilă după aprobarea de către autoritățile competente naționale în țările Uniunii Europene (UE), în prima parte a anului 2019. Instruirea durează aproximativ 15 minute și include următoarele elemente de bază:

### Conținutul instruirii educaționale

#### Continutul instruirii

- Secțiunea 1:** Riscurile asociate utilizării soluțiilor care conțin HES în afara informațiilor referitoare la medicament aprobate în UE/SEE
- Secțiunea 2:** Context și rezultate provenite din cele 2 studii de utilizare a medicamentului
- Secțiunea 3:** Utilizarea soluțiilor care conțin HES conform informațiilor referitoare la medicament aprobate: indicație, doză, durata tratamentului și contraindicații
- Secțiunea 4:** Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului

#### Procesul de instruire educațională și acreditare

##### 1. Instruire educațională

Toți profesioniștii din domeniul sănătății care doresc să prescrie și să administreze soluții perfuzabile care conțin HES 130 după data de 16 aprilie 2019 trebuie să finalizeze instruirea educațională obligatorie. Instruirea educațională poate fi făcută prin accesarea instruirii online la: (se va introduce link-ul către pagina web a companiei) sau [www.esahq.org/education/elearning.com](http://www.esahq.org/education/elearning.com).

După finalizarea instruirii educaționale, profesioniștii din domeniul sănătății primesc un certificat de instruire.

##### 2. Procesul de acreditare

Toți profesioniștii din domeniul sănătății care prescriu sau administrează soluții perfuzabile care conțin HES 130 trebuie să finalizeze instruirea educațională obligatorie. După ce toți profesioniștii din domeniul sănătății care prescriu sau administrează HES, dintr-o secție de spital au finalizat instruirea educațională, șeful de secție va semna o scrisoare de angajament. Scrisoarea de angajament va fi furnizată de reprezentantul fabricantului HES, pentru semnare.

##### 3. Comandarea produselor

După colectarea tuturor scrisorilor de angajament semnate, spitalul este acreditat, iar sistemul de management al lanțului de aprovizionare al deținătorului autorizației de punere pe piață (Fresenius Kabi Deutschland GmbH, S.C. Fresenius Kabi România S.R.L., B. Braun Melsungen AG sau S.C. B. Braun Medical S.R.L.) este modificat astfel încât comenzile de produs din respectivul spital acreditat să fie validate și să aibă loc aprovizionările.

**Procesul de reacordare a acreditării:**

Profioniștii din domeniul sănătății relevanți noi (rezidenți sau membri ai personalului) care se alătură unui spital deja acreditat trebuie să finalizeze instruirea educațională obligatorie sau să furnizeze un certificat valabil de la un spital deja acreditat, înainte de a li se permite să administreze soluții perfuzabile care conțin HES 130. Anual, șefului de secție i se va cere să reconfirme că toți profioniștii din domeniul sănătății care prescriu și administrează soluții perfuzabile care conțin HES 130 au finalizat instruirea educațională obligatorie.

**Apel la raportarea de reacții adverse**

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea soluțiilor perfuzabile care conțin HES, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

**Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanțele locale ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață pentru soluțiile perfuzabile care conțin hidroxietil amidon (HES), la următoarele date de contact:

<b>S.C. Fresenius Kabi România S.R.L.</b> Telefon: +40 (0)21 327 70 60 Fax: +40 (0)21 323 16 23 e-mail: <a href="mailto:farmacovigilenta@frcsenius-kabi.com">farmacovigilenta@frcsenius-kabi.com</a> <a href="https://www.fresenius-kabi.com/ro">https://www.fresenius-kabi.com/ro</a>	<b>S.C. B. Braun Medical S.R.L.</b> Telefon: +40 (0)264 413 823 Fax: +40 (0)264 413 823 e-mail: <a href="mailto:raluca.sandor@bbraun.com">raluca.sandor@bbraun.com</a> <a href="https://www.bbBraun.ro">https://www.bbBraun.ro</a>
--	--

Se reamintește faptul că aceste medicamente fac obiectul unei monitorizări suplimentare din cauza preocupărilor privind siguranța menționate mai sus.

**Coordonatele de contact ale reprezentanțelor locale ale Deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață**

Dacă aveți întrebări sau doriți informații suplimentare, vă rugăm să contactați companiile la următoarele date de contact: