

LETTRE D'ENGAGEMENT

pour la prescription de solutions pour perfusion à base d'hydroxyéthylamidon (HEA 130) à compter du 16 avril 2019

À l'attention du chef de service / référent :

Nous vous remercions de l'intérêt que vous portez à la prescription des médicaments à base d'hydroxyéthylamidon (HEA 130).

À compter du 16 avril 2019, seuls les professionnels de santé qui auront suivi la formation pourront continuer à prescrire des solutions pour perfusion à base d'HEA 130, conformément à la demande de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) datant de Juin 2018. Nous vous prions de trouver ci-joint des informations concernant la procédure à suivre et les conditions de délivrance de ces médicaments après cette date. En signant cette lettre d'engagement, vous acceptez ces conditions et vous êtes habilités à poursuivre les commandes de solutions pour perfusion à base d'HEA 130 après le 16 avril 2019.

Procédure d'accréditation :

1) Formation pédagogique

Les professionnels de santé qui souhaitent prescrire des solutions pour perfusion à base d'HEA 130 doivent impérativement suivre une formation pédagogique sur l'utilisation appropriée de ces médicaments dans des conditions conformes aux informations des produits approuvées en Europe. Cette formation pédagogique est accessible en ligne. D'une durée d'environ 15 minutes, elle consiste à lire une courte présentation couvrant les informations essentielles suivantes :

- Risques liés à une utilisation des solutions d'HEA non conforme aux Informations des Produits approuvées dans l'EU/EEE,
- Contexte et résultats de 2 études d'utilisation,
- Utilisation des solutions d'HEA en conformité avec les Informations des Produits approuvées : indication, dose, durée de traitement et contre-indications,
- Nouvelles mesures additionnelles de réduction des risques (MARR).

La formation en ligne est accessible via le lien suivant :

<https://academy.esahq.org/volumetherapy>

A l'issue de cette formation pédagogique, les professionnels de santé recevront un certificat de formation.

2) Accréditation

Tous les professionnels de santé qui prescrivent des solutions pour perfusion à base d'HEA 130 au sein du service sont tenus de suivre cette formation pédagogique.

Une fois que tous les professionnels de santé du service auront suivi la formation pédagogique, une lettre d'engagement sera signée par le chef de service / référent.

Tout nouveau professionnel de santé concerné (interne ou autre membre du personnel) rejoignant un hôpital déjà accrédité devra suivre impérativement la formation pédagogique ou fournir un certificat obtenu dans un hôpital déjà accrédité avant d'être autorisé à prescrire des solutions pour perfusion à base d'HEA 130.

3) Commande de produits

Dès obtention des lettres d'engagement signées par le (les) chef (s) de service (s) / référent(s) concerné (s), l'hôpital sera accrédité et le système de gestion de la chaîne d'approvisionnement du titulaire d'AMM, B. BRAUN MELSUNGEN ou FRESENIUS KABI FRANCE, sera modifié afin que les commandes de cet hôpital accrédité soient validées et honorées.

Vos obligations en tant que chef de service /référent

Une fois que tous les professionnels de santé de votre service auront suivi la formation pédagogique obligatoire, veuillez signer cette lettre d'engagement qui sera récupérée par le titulaire d'AMM, B. BRAUN MELSUNGEN ou FRESENIUS KABI FRANCE. Le pharmacien hospitalier sera informé par le titulaire d'AMM, B. BRAUN MELSUNGEN ou FRESENIUS KABI FRANCE, que tous les services concernés ont signé leur lettre d'engagement.

En remplissant et en signant ce formulaire, je confirme que j'ai lu, que j'ai compris et que j'accepte les conditions susmentionnées. Par ailleurs, je confirme que tous les professionnels de santé de mon service concernés par la prescription des solutions pour perfusion à base d'HEA 130 après le 16 avril 2019 ont suivi la formation prévue par le programme d'accès contrôlé aux HEA.

Nom* _____ Prénom* _____

Pays* _____

Établissement de santé* _____

[Signature du représentant autorisé du client]

Service* _____

[Date de la signature]

Les champs précédés d'un astérisque sont obligatoires.

B. Braun Melsungen - prac-hea.fr@bbraun.com

Politique de confidentialité et consentement à l'utilisation des données : La protection des données est importante pour nous, et nous la prenons très au sérieux. Pour plus d'informations, consultez le site : <https://www.bbraun.fr/fr/politique-de-confidentialite.html>

Fresenius Kabi France - medicoreglementaire.fkf@fresenius-kabi.com

La protection de la vie privée est une priorité pour nous. Les données constituent l'une de nos principales richesses, et nous devons nous assurer qu'elles sont utilisées et protégées de manière appropriée. Pour en savoir plus sur les mesures mises en place pour protéger vos données, consultez le site <https://www.fresenius-kabi.com/privacy-statement-on-business-partner-data>.