

Informations importantes sur l'utilisation des solutions pour perfusion à base d'hydroxyéthylamidon (HEA 130)

Brochure destinée aux professionnels de santé
sur la mise en place de nouvelles mesures
additionnelles de réduction des risques

À compter du 16 avril 2019, seuls les professionnels de santé formés pourront prescrire des solutions à base d'HEA 130.

Solutions à base d'HEA 130

En Juin 2018, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a demandé la mise en place de nouvelles mesures additionnelles de réduction des risques afin de réduire les risques liés à l'utilisation de solutions pour perfusion à base d'HEA 130 dans des conditions non conformes aux informations des produits approuvés.

Dans le cadre de ces nouvelles mesures de réduction des risques, un programme d'accès contrôlé sera instauré pour tous les produits contenant de l'HEA 130. Ce programme d'accès contrôlé entrera en vigueur le 16 avril 2019. Après cette date, les hôpitaux et professionnels de santé ne pourront plus commander de solutions pour perfusion à base d'HEA 130 sans accréditation.

L'un des principaux éléments de l'accréditation est une formation pédagogique obligatoire sur l'utilisation appropriée de ces médicaments, dans des conditions conformes aux informations des produits approuvés pour tous les professionnels de santé qui prescrivent des solutions à base d'HEA 130.

La procédure d'accréditation est décrite dans cette brochure.

Formation et procédure d'accréditation

1. Formation

Tous les professionnels de santé qui souhaitent prescrire des solutions pour perfusion à base d'hydroxyéthylamidon 130 après le 16 avril 2019 doivent impérativement suivre une formation pédagogique obligatoire. Cette formation est accessible en ligne.

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.

Cette lettre d'engagement sera remise pour signature par le représentant du fabricant des HEA.

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.

Contenu de la formation

La formation est accessible en ligne.

La formation en ligne est accessible via le lien suivant :

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

Comptez une quinzaine de minutes pour 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).

Procédure de renouvellement de l'accréditation

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.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.



Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

▼ Ces médicaments font l'objet d'une surveillance renforcée qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Information médicale

Pour toute question ou demande d'information complémentaire concernant l'utilisation des spécialités à base d'HEA, vous pouvez contacter les laboratoires titulaires des AMM des différentes spécialités concernées (voir liste ci-après).

Liste des spécialités à base d'hydroxyéthylamidon commercialisées en France en février 2019 et concernées par cette information

Spécialités	Titulaires d'AMM
ISOVOL 6 %, solution pour perfusion RESTORVOL 6 %, solution pour perfusion	B. Braun Melsungen 26 rue Armengaud 92210 Saint-Cloud Tél : 01.41.10.53.71 Mail : prac-hea.fr@bbraun.com
VOLUVEN, solution pour perfusion	Fresenius Kabi France 5 Place du Marivel 92316 Sèvres Cedex Tél : 01.41.14.26.00 Mail : medicoreglementaire.fkf@fresenius-kabi.com

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>