

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE
E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

15 Febbraio 2019

**Soluzioni per infusione contenenti amido idrossietilico (HES) ▼:
ulteriori misure per rafforzare le restrizioni esistenti**

AMIDOLITE	AIC: 036617 - B.Braun Melsungen Ag
TETRASPAN	AIC: 037596 - B.Braun Melsungen Ag
VOLULYTE	AIC: 038473 - FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l.
VOLUVEN	AIC: 034660 - FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l.
VONTEN	AIC: 040747 - FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l.

Gentile Operatore Sanitario,

L'Agenzia europea dei medicinali e l'Agenzia Italiana del Farmaco, in accordo con le aziende B.Braun Melsungen AG (attraverso il suo distributore in Italia B. Braun Milano) e Fresenius Kabi Italia S.r.l., desiderano informarLa di quanto segue:

Riassunto

Nonostante le restrizioni introdotte nel 2013, i risultati di due studi sull'utilizzazione del medicinale, (DUS) relativi a soluzioni per infusione contenenti amido idrossietilico (HES), hanno indicato che non c'è completa aderenza alle restrizioni raccomandate per l'uso di HES. Questi risultati hanno rimesso in discussione le conoscenze circa il loro uso sicuro. Pertanto, l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha richiesto nel giugno 2018 l'implementazione di misure aggiuntive di minimizzazione del rischio per ridurre il rischio che le soluzioni di HES siano utilizzate al di fuori delle informazioni sul prodotto approvate in Europa e in caso di controindicazioni. Tali misure sono, tra l'altro, basate su un programma di accesso controllato con un sistema di accreditamento che richiede una formazione finalizzata a migliorare la prescrizione delle soluzioni per infusione contenenti HES. In tale contesto, una Nota Informativa Importante (NII) relativa all'esito della procedura di riesame di farmacovigilanza dei medicinali contenenti HES, recentemente condotta dall'EMA, è già stata diffusa in agosto 2018.

Programma di accesso controllato

Il programma di accesso controllato sarà efficace dal 16 aprile 2019. Dopo tale data, gli ospedali e gli Operatori Sanitari non potranno acquistare soluzioni per infusione contenenti HES 130 senza essere stati accreditati, cioè tutto il personale che prescrive e somministra il prodotto dovrà essere formato all'uso appropriato delle soluzioni per infusione contenenti HES in accordo alle informazioni del prodotto approvate in Europa e non dovrà utilizzare le soluzioni di HES senza accreditamento, che sarà ottenuto dopo il completamento della **formazione obbligatoria**. Il materiale didattico contiene gli elementi chiave richiesti dall'EMA. La formazione sarà disponibile all'inizio del 2019, dopo essere stata approvata dalle autorità nazionali competenti nei Paesi dell'Unione Europea (UE). Tale formazione richiede circa 15 minuti e copre i seguenti elementi fondamentali:

Contenuto della formazione

Contenuto della formazione

Parte 1:	Rischi relativi all'uso delle soluzioni di HES al di fuori delle informazioni del prodotto approvate nell'UE/SEE
Parte 2:	Premessa e risultati di 2 studi sull'utilizzazione del medicinale (DUS)
Parte 3:	Uso delle soluzioni di HES in accordo alle informazioni del prodotto approvate: indicazione, dose, durata del trattamento e controindicazioni
Parte 4:	Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio (RMM)

1. Formazione

Tutti gli operatori sanitari che intendono prescrivere e somministrare soluzioni per infusione contenenti amido idrossietilico 130 dopo il 16 aprile 2019 devono completare la **formazione obbligatoria**. È possibile accedere alla formazione online attraverso:

Accesso alla formazione online su: <https://academy.esahq.org/volumetherapy>

Dopo aver completato la formazione, gli operatori sanitari riceveranno un certificato.

2. Processo di accreditamento

Tutti gli operatori sanitari che prescrivono o somministrano soluzioni per infusione contenenti HES 130 devono completare la **formazione obbligatoria**. Una volta che tutti gli operatori sanitari che utilizzano HES in un reparto ospedaliero abbiano completato la formazione, il primario del reparto firmerà una certificazione di avvenuto training. Il relativo modulo sarà fornito dall'azienda per essere completato e firmato.

3. Ordini del prodotto

Una volta raccolte tutte le dichiarazioni firmate, l'ospedale sarà accreditato e il sistema di gestione logistica del titolare AIC sarà aggiornato per consentire la validazione degli ordini ricevuti dall'ospedale accreditato e la loro evasione.

Processo di riaccreditamento:

I nuovi operatori sanitari che iniziano a lavorare in un ospedale già accreditato, prima di somministrare soluzioni per infusione contenenti HES -130, devono completare la **formazione obbligatoria** o fornire un certificato valido, di un ospedale già accreditato. Una volta all'anno, verrà chiesto al primario del reparto di riconfermare che tutti gli operatori sanitari che prescrivono e somministrano soluzioni per infusione contenenti amido idrossietilico 130 abbiano completato la **formazione obbligatoria**.

Invito alla segnalazione

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione spontanea dell'Agenzia Italiana del Farmaco. Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> o direttamente on-line all'indirizzo <http://www.vigifarmaco.it>.

Si ricorda che questi prodotti sono sottoposti a monitoraggio addizionale a causa degli aspetti relativi alla sicurezza sopra menzionati.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza.

La presente Nota Informativa Importante viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.