

SCRISOARE DE ANGAJAMENT

pentru prescrierea și administrarea soluțiilor perfuzabile care conțin hidroxietil amidon (HES), începând cu 16 aprilie 2019

**Volulyte 6% soluție perfuzabilă
Voluven 60 g/1000 ml soluție perfuzabilă**

Stimate Șef de secție,

Vă mulțumim pentru interesul legat de prescrierea/administrarea medicamentelor care conțin hidroxietil amidon (HES).

Începând cu data de 16 aprilie 2019, numai profesioniștii din domeniul sănătății instruiți pot prescrie/administra în continuare soluțiile perfuzabile care conțin HES, conform solicitării Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) și a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România din iulie 2018. Regăsiți mai jos detalii cu privire la procesul și condițiile de livrare pentru aceste medicamente după data menționată. Semnând această scrisoare de angajament, acceptați condițiile respective și vă puteți califica pentru a continua aprovizionarea cu soluții perfuzabile care conțin HES după data de 16 aprilie 2019.

Procesul de acreditare:

1) Programul educațional

Profesioniștii din domeniul sănătății care intenționează să prescrie și să administreze soluții perfuzabile cu HES trebuie să urmeze o instruire individuală obligatorie, urmată de un test, privind utilizarea în condiții adecvate, conform informațiilor despre medicament aprobate. Această instruire este disponibilă pe platforma educațională ESAIC (European Society of Anesthesiology and Intensive Care = Societatea Europeană de Anestezie și Terapie Intensivă). Durează aproximativ 15 minute să urmăriți câteva diapozitive care includ următoarele elemente importante:

- riscurile asociate utilizării soluțiilor HES în afara informațiilor despre medicament (*off-label*) aprobate în Uniunea Europeană (UE)/Spațiul Economic European (SEE);
- utilizarea soluțiilor HES conform informațiilor despre medicament aprobate: indicație, doză, durata tratamentului și contraindicații;
- măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului;

Informații importante pentru profesioniștii din domeniul sănătății:

Nu utilizați soluții care conțin HES în absența pierderii acute de sânge (adică în scop profilactic), inclusiv în prevenirea hipotensiunii arteriale la femeile gravide supuse operației cezariene sau pentru amorsarea aparatului inimă-plămân pentru circulația extracorporeală la pacienții care sunt supuși unei intervenții chirurgicale cardiace.

- contextul și rezultatele colectate din două studii de utilizare a medicamentului.

Instruirea online poate fi accesată la adresa:

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

După finalizarea acestei instruirii, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să susțină un test. După promovarea acestui test, profesioniștii din domeniul sănătății vor primi un certificat de instruire.

2) Acreditarea

Toți profesioniștii din domeniul sănătății care prescriu sau administrează soluții perfuzabile cu HES din cadrul unei secții trebuie să urmeze instruirea specifică și testul.

După finalizarea cu succes a acestei instruirii și a testului de către toți profesioniștii din domeniul sănătății dintr-o secție, prezenta scrisoare de angajament va fi semnată de șeful de secție. Noii profesioniști din domeniul sănătății relevanți (medici rezidenți sau personal medical) care se alătură unui spital/unei secții deja acreditat(e) trebuie să urmeze instruirea specifică obligatorie și testul sau să furnizeze un certificat valabil de la un spital/o secție deja acreditat(ă), înainte de a li se permite să administreze soluții perfuzabile care conțin HES.

3) Comandarea produselor

După colectarea tuturor scrisorilor de angajament semnate, spitalul se acreditează, iar sistemul de management al lanțului de aprovizionare al companiei Fresenius Kabi Romania SRL se modifică astfel încât comenzile spitalului acreditat pentru respectivele produse să fie validate și livrările să aibă loc.

În plus, farmacia care furnizează soluții perfuzabile cu HES trebuie să confirme, prin semnarea unei scrisori de confirmare, că soluțiile perfuzabile care conțin HES sunt distribuite numai către secțiile acreditate din specialitățile medicale anestezie și terapie intensivă și medicină de urgență.

Ce trebuie făcut de către dumneavoastră în calitate de șef de secție sau persoană responsabilă?

După ce toți profesioniștii din domeniul sănătății din secția dumneavoastră au finalizat instruirea obligatorie și testul, vă rugăm să semnați această scrisoare de angajament, care va fi colectată de compania Fresenius Kabi. Farmacia spitalului care furnizează soluții perfuzabile care conțin HES este informată apoi de compania Fresenius Kabi despre fiecare scrisoarea de angajament semnată.

Prin completarea și semnarea acestui formular, confirm faptul că am citit, am înțeles și sunt de acord cu condițiile de mai sus. Confirm astfel că toți profesioniștii din domeniul sănătății relevanți care vor prescrie/administra soluții perfuzabile care conțin HES după data de 16 aprilie 2019 au fost instruiți conform programului de acces controlat prevăzut pentru medicamentele care conțin HES. Numărul de profesioniști din domeniul sănătății din secția pe care o conduc care

prescriu/administrează soluții perfuzabile care conțin HES este de: _____, din care _____ au efectuat instruirea și testul necesare.

De asemenea, confirm că medicamentul nu este utilizat în absența pierderilor acute de sânge (adică în scop profilactic), inclusiv în prevenirea hipotensiunii arteriale la femeile gravide supuse operației cezariene sau pentru amorsarea aparatului inimă-plămân pentru circulația extracorporeală la pacienții care sunt supuși unei intervenții chirurgicale cardiace.

Nume* _____ Prenume* _____

Țară* _____

Clinică/Spital* _____

Secție* _____

[Semnătura autorizată]

[Introduceți data semnării]

*Câmpurile marcate cu * sunt obligatorii*

Politica de confidențialitate și consimțământul pentru prelucrarea datelor cu caracter personal: Protejarea datelor este foarte importantă pentru noi și o tratăm cu multă seriozitate. Aflați mai multe despre modul în care vă protejăm datele la: <https://www.fresenius-kabi.com/privacy-statement-on-business-partner-data>