

Decembar 2019.

## PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

**Tetraspan 6% ▼ :**

**Dalje mere za jačanje postojećih ograničenja u primeni rastvora za infuziju koji sadrže hidrosietilskrob (HES)**

Poštovani,

B. Braun Adria RSRB d.o.o., nosilac dozvole za lek koji sadrži hidrosietilskrob (Tetraspan 6% rastvor za infuziju) u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), ovim pismom želi da Vas obavesti o sledećem:

### *Sažetak*

**30. juna 2020. godine stupa na snagu program kontrolisanog pristupa HES-u, kada će samo akreditovane zdravstvene ustanove moći da nabave rastvore HES-a, odnosno samo edukovani zdravstveni radnici moći da propisuju i primenjuju rastvore HES-a.**

### *Dodatne informacije*

Uprkos ograničenjima uvedenim 2013. godine, rezultati dve studije upotrebe leka (engl. *drug utilisation studies*) sprovedene u EU, pokazali su da se preporučena ograničenja pri primeni HES-a ne poštuju u potpunosti. Ovi rezultati su doveli u pitanje poznavanje bezbedne primene ovih lekova. Stoga je Evropska agencija za lekove (EMA) u junu 2018. godine, a zatim i Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) zatražila primenu daljih mera za smanjenje rizika od primene rastvora za infuziju koji sadrže HES izvan okvira odobrenih informacija o leku i u prisustvu kontraindikacija. Pomenute mere se, između ostalog, zasnivaju na programu kontrolisanog pristupa sa sistemom za akreditaciju koji nalaže obaveznu edukaciju zdravstvenih radnika u cilju unapređenja propisivanja rastvora za infuziju koji sadrže HES. U tom kontekstu, već je u septembru 2018. godine poslato Pismo zdravstvenim radnicima u vezi sa ishodom postupka procene bezbednosti primene HES-a koji je nedavno sprovedla Evropska agencija za lekove.

### **Program kontrolisanog pristupa**

Program kontrolisanog pristupa stupiće na snagu **30 juna 2020. godine**. Nakon tog datuma, bolnice i zdravstveni radnici neće moći da nabave rastvor za infuziju koji sadrži HES ako nisu akreditovani, tj. celokupno osoblje koje propisuje i primenjuje lek moraće da bude obučeno o pravilnoj primeni HES-a u skladu sa odobrenim informacijama o leku i neće moći da koristi rastvor HES-a bez akreditacije koja će se dodeliti nakon sprovedene obavezne edukacije.

Edukativni materijal sadrži osnovne elemente koje je zatražila Evropska Agencija za lekove i Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije.

### **Sadržaj edukacije**

Odeljak 1: Rizici povezani sa primenom rastvora HES-a izvan okvira odobrenih informacija o leku

Odeljak 2: Pozadina i rezultati dve studije primene leka

Odeljak 3: Primena rastvora HES-a u skladu sa odobrenim informacijama o leku: indikacija, doza, trajanje terapije i kontraindikacije

Odeljak 4: Dodatne mere minimizacije rizika

### **Edukacija i proces akreditacije**

#### **1. Edukacija**

Svi zdravstveni radnici koji žele da propisuju i primenjuju rastvore za infuziju koji sadrže hidroksetilskrob nakon 30. juna 2020. godine moraju pre navedenog datuma da prođu obaveznu edukaciju. Edukaciju će sprovoditi nosilac dozvole za lek u vidu grupnih predavanja, prilikom kojih će zdravstvenim radnicima biti data štampana i digitalna verzija materijala koji se koristio tokom edukacije. Kao potvrdu prisustva na edukaciji i razumevanju iste, od zdravstvenih radnika će se prikupljati odgovarajuće potpisane izjave. Zdravstvene ustanove biće uključene u program kontrolisanog pristupa prema “redu prioriteta”. “Red prioriteta” će biti definisan na osnovu ukupne potrošnje HES-a u pojedinoj zdravstvenoj ustanovi tokom 2019. godine, tako da će prve ustanove koje će biti kontaktirane od strane nosioca dozvole za lek biti one sa najvećom potrošnjom HES-a u kalendarskoj 2019. godini.

#### **2. Proces akreditacije**

Svi zdravstveni radnici koji propisuju ili primenjuju rastvore za infuziju koji sadrže HES moraju da prođu obaveznu edukaciju. Kada svi zdravstveni radnici bolničkog odeljenja koji koriste HES prođu predmetnu edukaciju, načelnik odeljenja će potpisati dopis, a na osnovu potpisanih izjava svih zdravstvenih radnika sa predmetnog odeljenja koji su prošli gore navedenu edukaciju. Predstavnici nosioca dozvole za lek dostaviće dopis na potpisivanje.

#### **3. Poručivanje proizvoda**

Kada se prikupe svi potpisani dopisi, bolnica će biti akreditovana, a sistem za upravljanje lancem isporuke nosioca dozvole za lek će biti izmenjen kako bi porudžbine proizvoda bile odobrene akreditovanim bolnicama i kako bi isporuka mogla neometano da se odvija i nakon 30. juna 2020.

#### **Proces reakreditacije:**

Novi zdravstveni radnici (specijalizanti ili članovi osoblja) koji počinju da rade u bolnici koja je već akreditovana moraju da prođu obaveznu edukaciju ili pruže potpisanu izjavu o završenoj edukaciji iz bolnice koja je već akreditovana pre nego što im se omogući da primenjuju rastvore za infuziju koji sadrže HES. Jednom godišnje načelnici odeljenja će biti zamoljeni da ponovo potvrde da su svi zdravstveni radnici koji propisuju i primenjuju rastvore za infuziju koji sadrže HES prošli obaveznu edukaciju.

### ***Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija***

▼ Rastvori za infuziju koji sadrže HES su pod dodatnim praćenjem zbog prethodno navedenih bezbednosnih pitanja. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ove lekove popunjavanjem *online* obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija koji je dostupan na internet stranici ALIMS-a ([www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs))

- popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa internet strana ALIMS-a ([www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)) i slanjem na jedan od sledećih načina: poštom (Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd), telefaksom (011 39 51 130) ili elektronskom poštom ([nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs))

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na rastvore za infuziju koji sadrže HES možete da prijavite i nosiocu dozvole za lek u Republici Srbiji, koristeći kontakt podatke u nastavku:

<b>Nosilac dozvole</b>	<b>Naziv leka</b>	<b>E-mail</b>	<b>Telefon/fax</b>
B. Braun Adria RSRB d.o.o. Milutina Milankovića 11g, 11070 Beograd	Tetraspan 6% ▼ rastvor za infuziju	<a href="mailto:jovana.dilber@bbraun.com">jovana.dilber@bbraun.com</a>	Tel: 011/4060619 Fax: 011/4060620 Mob: 060/5367446

S poštovanjem,



Jovana Dilber, mag. pharm.  
Odgovorno lice za farmakovigilancu  
B. Braun Adria RSRB d.o.o.