



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Février 2019

Solutions pour perfusion à base d'hydroxyéthylamidon (HEA) ▼ : programme d'accès contrôlé dès le 16 avril 2019

Information destinée aux anesthésistes-réanimateurs, aux services de pharmacies, aux services d'urgences.

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les titulaires des spécialités contenant de l'hydroxyéthylamidon (HEA) souhaitent vous vous communiquer les informations suivantes :

Contexte

Malgré les restrictions mises en place en 2013, les résultats de deux études d'utilisation (DUS) menées avec des solutions pour perfusion à base d'hydroxyéthylamidon (HEA) ont suggéré que les restrictions relatives à l'utilisation des HEA ne sont pas pleinement respectées. Ces résultats ont remis en question la connaissance du bon usage de ces produits. Par conséquent, en Juin 2018, l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a demandé la mise en place de nouvelles mesures visant à réduire les risques liés à l'utilisation des HEA.

Ces mesures incluent notamment un programme d'accès contrôlé associé à un système d'accréditation qui nécessite une formation pédagogique obligatoire visant à clarifier les modalités de prescription des solutions pour perfusion à base d'HEA. Dans ce contexte, une lettre aux professionnels de santé a été diffusée en août/septembre 2018.

Programme d'accès contrôlé

Le programme d'accès contrôlé entrera en vigueur le 16 avril 2019. A compter de cette date, les hôpitaux et professionnels de santé ne pourront plus commander de solutions pour perfusion à base d'HEA 130 sans accréditation, c'est-à-dire que tous les membres du personnel qui prescrivent ces produits devront être formés à l'utilisation appropriée des HEA, dans des conditions conformes aux informations produit approuvées en Europe et ne devront pas utiliser de solutions à base d'HEA sans accréditation.

Cette accréditation sera délivrée après la réalisation de la formation pédagogique obligatoire. Le matériel de formation contient les informations essentielles demandées par l'EMA. La formation sera disponible une fois approuvée par les autorités compétentes nationales des pays de l'Union européenne (UE) début 2019. Cette formation, d'une durée d'environ 15 minutes, couvre les informations essentielles suivantes :

Contenu de la formation pédagogique

Contenu de la formation

- Section 1 : Risques liés à une utilisation des solutions d'HEA non conforme aux Informations du Produit approuvées dans l'EU/EEE
- Section 2 : Contexte et résultats de 2 études d'utilisation
- Section 3 : Utilisation des solutions d'HEA en conformité avec les Informations du Produit approuvées : indication, dose, durée de traitement et contre-indications
- Section 4 : Nouvelles mesures additionnelles de réduction des risques (MARR)

Formation pédagogique et procédure d'accréditation

1. Formation pédagogique

Tous les professionnels de santé qui, dans le cadre de leur pratique médicale, sont amenés à prescrire des solutions pour perfusion à base d'hydroxyéthylamidon 130 après le 16 avril 2019 doivent impérativement suivre une formation pédagogique au préalable. Cette formation est accessible en ligne 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. Procédure d'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.

Dès lors que tous les professionnels de santé du service prescripteurs d'HEA auront suivi la formation pédagogique, une lettre d'engagement sera signée par le chef de service.

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

3. Commande de produits

Lorsque que toutes les lettres d'engagement signées par le(les) chef(s) de service(s) concerné(s), auront été obtenues, l'hôpital sera accrédité et le système de gestion de la chaîne d'approvisionnement des titulaires d'AMM (B. BRAUN MELSUNGEN et FRESENIUS KABI FRANCE) sera modifié afin que les commandes de cet hôpital accrédité soient validées et honorées.

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 en cours de validité obtenu par 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 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