

CARTA DE COMPROMISO

**Dirigida al Coordinador del Programa de Acceso Controlado (PAC)
de las soluciones para perfusión que contienen hidroxietil almidón
(HEA 130): Isohes, Volulyte, Voluven
16 de abril de 2019**

Estimado Coordinador del Programa de Acceso Controlado (PAC) de HEA del Hospital/Centro Sanitario: _____

Gracias por su interés en poner en marcha este PAC en su hospital o centro sanitario.

A partir del 16 de abril de 2019, solo los profesionales sanitarios (PS) debidamente validados podrán seguir prescribiendo soluciones para perfusión que contengan HEA 130, tal y como exige la Decisión de la Comisión Europea de julio de 2018¹.

En esta carta se explican los requisitos a cumplir para garantizar el suministro a hospitales/centros sanitarios a partir de la fecha mencionada anteriormente. Al firmar esta carta de compromiso, valida a su hospital/centro sanitario para que se pueda continuar suministrando estos medicamentos y se compromete a desarrollar su actividad como coordinador de este PAC según lo indicado a continuación.

Requisitos del Programa de Acceso Controlado (PAC) de HEA

1) Programa informativo/Curso de formación

Todos los médicos que deseen prescribir soluciones para perfusión que contengan hidroxietil almidón 130 después del 16 de abril de 2019, deberán completar el curso de formación obligatorio que será accesible a través de Internet. Los datos personales necesarios para el registro y certificación del curso de formación serán tratados de forma confidencial. Una vez completado, los PS recibirán un certificado que acreditará su validación.

Enlace de acceso a la formación: <https://academy.esahq.org/volumetherapy>

Este programa informativo/curso de formación se ha elaborado en formato de dispositivas alojadas en la página web de la ESA (European Society of Anaesthesiology) y su contenido incluye los siguientes elementos fundamentales:

- Riesgos relacionados con el uso de las soluciones de HEA fuera de las condiciones autorizadas en la UE.
- Objetivos y resultados de dos estudios de utilización que han motivado la necesidad del Programa de Acceso Controlado.
- Uso de las soluciones de HEA conforme a las condiciones autorizadas: Indicación, dosis, duración del tratamiento y contraindicaciones.
- Medidas adicionales de minimización de riesgos (MMRa).

- Casos Clínicos.

Los nuevos médicos (nuevos médicos Internos Residentes/nuevas incorporaciones) que se unan a un hospital/centro ya validado y que deseen prescribir este tipo de medicamentos, tendrán que completar el curso de formación obligatorio o bien proporcionar un certificado de haberse validado anteriormente, antes de que se les permita prescribir soluciones para perfusión que contengan HEA 130.

2) Validación del hospital/centro sanitario

El coordinador del PAC se encargará de vehiculizar la información sobre el PAC a los servicios pertinentes, trabajando de forma coordinada y multidisciplinar.

Será también el responsable de firmar esta carta de compromiso por la que se compromete a desarrollar la actividades indicadas más abajo para la correcta implementación del programa en el hospital/centro sanitario.

Esta carta de compromiso se le habrá enviado a través de la Gerencia de su hospital/centro sanitario, no obstante también podrá descargarse de la página web de la Agencia (sección CIMA y sección de farmacovigilancia/comunicación de riesgos/información sobre prevención de riesgos).

Cada Hospital/Centro, enviará la carta de compromiso firmada a los laboratorios titulares de la autorización mediante la dirección de correo electrónico: hea@pac-es.es

3) Solicitudes de productos

Una vez recibida esta carta de compromiso firmada, el hospital/centro estará validado y se modificará el Sistema de Gestión de la Cadena de Suministro de Fresenius Kabi y B. Braun para permitir el suministro de estos medicamentos.

Funciones y actividades del Coordinador del PAC del hospital/centro sanitario

El Coordinador del PAC del centro sanitario, es el encargado de vehiculizar la implantación del PAC y en particular la formación en los servicios pertinentes, trabajando de forma coordinada con el Servicio de Anestesia y Reanimación, el Servicio de Farmacia Hospitalaria y, en su caso, el Servicio de Farmacología Clínica.

Para ello, independientemente de las actividades que considere oportunas poner en marcha según las condiciones y características de su centro sanitario, deberá:

- Organizar y coordinar la información necesaria sobre el PAC y el curso de formación a los servicios clínicos y a todos los médicos del hospital potenciales prescriptores de soluciones HEA.
- Organizar la sistemática para que el servicio de farmacia del hospital/centro sanitario reciba la información de los distintos servicios clínicos/médicos prescriptores, confirmando que han realizado el curso de formación y están validados en el mismo.

Será responsabilidad de los distintos servicios clínicos y de los médicos prescriptores el uso de las soluciones de HEA dentro de las condiciones de uso autorizadas

Aceptación de la coordinación del PAC

Al completar este formulario y facilitar mi firma, confirmo que acepto las condiciones previamente mencionadas. Asimismo, comprendo mi labor como coordinador del PAC en mi hospital/centro sanitario así como la responsabilidad de facilitar la implementación del PAC para la dispensación de soluciones de perfusión HEA.

Apellidos* _____ Nombre* _____

País* _____

Clínica/Hospital/Centro* _____

Departamento/Servicio* _____

[Firma]

[Fecha de la firma]

*Los campos marcados con * son obligatorios*

Sus datos personales serán tratados de forma confidencial y no serán compartidos con ninguna persona o entidad no involucrada en el desarrollo del PAC de soluciones de HEA ni para fines diferentes a este PAC. Puede consultar más información sobre cómo protegemos sus datos en los siguientes enlaces:

<https://www.fresenius-kabi.com/es/politica-de-privacidad>

<https://www.bbraun.es/es/politica-de-privacidad.html>

- (1) DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN de 17.7.2018 relativa, en el marco del artículo 107 decies de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, a las autorizaciones de comercialización de los medicamentos para uso humano que contienen la sustancia activa «hidroxiethylalmidón (HEA), soluciones para perfusión».