

Circular Informativa

N.º 044/CD/100.20.200

Data: 15/02/2019

Assunto: **Soluções para perfusão contendo hidroxietilamido (HES) – Implementação do programa de acesso controlado**

Para: Conselho de Administração de Hospitais / Responsáveis dos Serviços Farmacêuticos /
Comissões de Farmácia e Terapêutica

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Na sequência da revisão de segurança das soluções para perfusão que contêm hidroxietilamido (HES), concluiu-se que estes medicamentos se devem manter no mercado desde que sejam implementadas as seguintes medidas de minimização de risco para proteção dos doentes:

1. Implementação de um **Programa de Acesso Controlado** que prevê a restrição do fornecimento a instituições de saúde qualificadas;
2. Inclusão de advertências na rotulagem e no resumo das características destes medicamentos (RCM) para reforçar que não devem ser utilizados em doentes com sépsis, lesão renal ou em estado crítico.

O **Programa de Acesso Controlado**, acordado entre o Infarmed e os titulares de autorização de introdução no mercado (AIM) dos medicamentos contendo HES autorizados em Portugal - Tetraspan, Volulyte e Voluven Fresenius, inclui os seguintes aspetos, os quais complementam a informação veiculada em aviso anterior do Infarmedⁱⁱ:

- A partir de **16 de abril de 2019**, apenas os hospitais e centros qualificados poderão adquirir soluções para perfusão que contêm HES.
- **Processo de qualificação:**
 - A qualificação consiste na formação específica, sobre a utilização segura destes medicamentos, a todos os profissionais que os prescrevem ou administrem;
 - Esta formação é assegurada pelos Titulares de AIM que disponibilizarão informação adicional sobre a mesma;
 - Em cada hospital/centro deverá ser designado uma entidade ou pessoa responsável por coordenar o processo no hospital;

- O(s) chefe(s) do(s) serviço(s) que usam HES assinarão uma carta de compromisso assim que todos os profissionais de saúde do respetivo serviço, que utilizam HES, tiverem completado a formação educacional.
- O modelo de carta de compromisso será fornecido pelos titulares de AIM;
- A Entidade/Pessoa Responsável de cada instituição emitirá em seguida uma declaração, atestando que todos os serviços e profissionais de saúde relevantes completaram a formação.
- Esta declaração é enviada ao titular de AIM, em conjunto com todas as cartas de compromisso assinadas, permitindo qualificar a instituição.

Salienta-se que:

- Os profissionais de saúde que não disponham da referida qualificação não podem prescrever ou administrar soluções de HES;
 - As entidades que não disponham de profissionais qualificados não podem adquirir estes medicamentos.
- **Processo de requalificação:**
 - Novos profissionais de saúde que venham a ingressar num hospital já qualificado, terão de completar a formação educacional obrigatória ou fornecer um certificado válido de outro hospital já qualificado para poderem prescrever ou administrar as soluções de HES.
 - Anualmente, será pedido pelo Titular de AIM à Entidade/Pessoa Responsável de cada Hospital que reconfirme que todos os profissionais de saúde que prescrevem e administram HES completaram a formação educacional obrigatória, juntamente com as Cartas de Compromisso respeitantes aos serviços relevantes.

A informação sobre este programa, e a respetiva qualificação de serviços e profissionais de saúde, será também veiculada aos Diretores dos Serviços e Enfermeiros-chefe dos Serviços dos hospitais que utilizam estes medicamentos, ou que consideram utilizar, através de [Comunicação dirigida aos profissionais de saúde](#).

O Conselho Diretivo

ⁱ Esta informação foi divulgada, em final de julho de 2018, através de [Circular Informativa N.º 108/CD/550.20.00, de 02/08/2018](#) e da [Comunicação dirigida aos profissionais de saúde, de 27/07/2018](#).

ⁱⁱ [Circular Informativa N.º 027/CD/100.20.200, de 04/02/2019](#)