

Calamiteitenplan bij dreigende tekorten of ernstige bijwerkingen van stollingsproducten

Document definitief vastgesteld tijdens NVHB vergadering van 21 juni 2022

Doel

Handelwijze bij (dreigende) tekorten aan of ernstige bijwerkingen van stollingsproducten (hiermee worden bedoeld FVIII/FIX concentraten, von willebrand factor concentraten, protrombine complex, bypassing agents (rFVIIA en FEIBA), emicizumab en overige stollingsproducten die door hemofiliebehandelcentra (HBC) worden gebruikt).

Dreigend tekort

Een dreigend tekort van een stollingsproduct heeft als gevolg dat de behandeling van een patiënt met hemofilie of aanverwante hemostasestoornis in gevaar komt.

Ernstige bijwerking

Met een bijwerking van een stollingsproduct wordt bedoeld iedere schadelijke, niet bedoelde werking van een in een gebruikelijke dosering toegediend stollingsproduct.

Onder ernstig wordt volgens internationale afspraken verstaan: bijwerkingen die leiden tot overlijden, ziekenhuisopname, blijvende arbeidsongeschiktheid of invaliditeit, congenitale afwijkingen en andere situaties die van medisch belang worden geacht.

In het specifiek worden hier voor stollingsproducten *onverwachte* ernstige bijwerkingen bedoeld.

Betrokken organisaties

NVHB (Nederlandse Vereniging van HemofilieBehandelaars), NVHP (Nederlandse Vereniging van Hemofilie Patiënten), NVHV (Nederlandse Vereniging van Hemofilie Verpleegkundigen) en de farmaceutische bedrijven van stollingsproducten, onder leiding van de voorzitters van de NVHB en NVHP.

Procedure dreigend tekort

1. De producent van stollingsproducten informeert per e-mail het bestuur (secretaris en/of voorzitter) van de NVHB, de vertegenwoordigers van de HBC's en het bestuur van de NVHP over de (dreigende) tekorten.
Hierbij dienen de volgende gegevens vermeld te worden:
 - productnaam
 - afvulling(en) waaraan tekort dreigt te bestaan/bestaat
 - omvang van het tekort in percentage, geldend voor Nederland (bv 50% tekort, geheel geen product)
 - de te verwachten duur van het tekort en of de continuering van de huidige behandeling met het betrokken product in gevaar komt
 - prognose van de opbouw van de beschikbaarheid.
2. Bij te verwachten tekorten van een bepaald stollingsproduct, waardoor de continuering van de behandeling met het betrokken product in gevaar komt, wordt eerst door het bestuur van de NVHB aan de overige producenten van stollingsproducten gevraagd of er voldoende volume van alternatieve producten is om het dreigend tekort te kunnen opvangen. Deze inventarisatie wordt door de NVHB gemeld aan de vertegenwoordigers van de HBC's en aan het bestuur van de NVHP.
3. Op grond van al de verkregen gegevens van de betrokken producent en de inventarisatie van de alternatieve behandeling maakt het bestuur van de NVHB een schatting over de ernst van het tekort en de gevolgen voor de behandeling van hemofiliepatiënten. Deze analyse wordt gemeld bij de vertegenwoordigers van de HBC's en aan het bestuur van de NVHP.

4. Afhankelijk van de resultaten stelt de NVHB welke fase ingezet wordt (zie onder) en voor hoe lange tijd. De fasering wordt vastgesteld door de NVHB in samenspraak met de fabrikanten. De ingestelde fase is van kracht voor **alle** HBC's. De NVHB informeert alle HBC's.

Procedure onverwachte ernstige bijwerking

1. Het betrokken HBC meldt de bijwerking tijdens de NVHB vergadering (die elke 3 maanden plaatsvindt) in het besloten gedeelte en doet een melding bij Lareb, HemoNed en EUHASS
2. Tijdens deze NVHB vergadering wordt beoordeeld of en in hoeverre deze melding consequenties heeft voor overige zorgprocessen
3. Indien geoordeeld wordt dat verdere actie dient te worden ondernomen, wordt dit door het bestuur van de NVHB medegedeeld aan het bestuur van de NVHP en de betrokken fabrikant

Bij een (dreigend) tekort van stollingsproducten zijn de volgende maatregelen van kracht:

Fase 1:

- A. Stel electieve ingrepen met het betreffende product indien mogelijk uit.
- B. Zet geen nieuwe patiënten over op dit specifieke product.

Fase 2 (indien de tekorten aanhouden):

- C. Beperk de uitgifte van het desbetreffende stollingsproduct per individuele patiënt en geef voor maximaal 1 maand mee voor thuisbehandeling.
- D. Zet patiënten >18 jaar over op een ander product.

Fase 3:

- E. Zet patiënten <18 jaar over op een ander product.

Communicatie naar de patiënt

Door de NVHB: Bij een ernstig tekort worden de patiënten die het specifieke product gebruiken met een brief op de hoogte gesteld door het eigen behandelcentrum. Deze brief meldt ook de consequenties ten aanzien van de bestelling en eventueel de overgang naar een ander product. Het tijdstip van communicatie wordt aan het oordeel van de behandelaar over gelaten.

Door de NVHP: Via de website van de NVHP wordt het tekort gemeld.