

Datum	16 juli 2014	Telefoon	(020) 512 37 43
Ons kenmerk	CS-1407-0058b-HW	Fax	(020) 512 35 35
Behandeld door	Mw. C.M. Kramer	E-mail	c.kramer@sanquin.nl
Onderwerp	Omniplasma	Afdeling	Directie

Geachte mevrouw/heer,

In 2013 is Sanquin Bloedvoorziening gestart met de productie en introductie van een nieuw virusgeïnactiveerd plasmaproduct afkomstig van Nederlandse donors, Omniplasma®.

Omniplasma is op advies van de Medische Adviesraad (MAR) in het assortiment opgenomen aangezien het bijdraagt aan het reduceren van het risico op transmissie van bloedoverdraagbare agentia zoals virussen en prionen. Ook draagt het bij aan de verdere vermindering van allergische reacties en het aantal TRALI-gevallen.

Sanquin heeft besloten om vanaf 2015 volledig over te gaan op het leveren van Omniplasma. Na deze periode is quarantaineplasma op beperkte schaal beschikbaar voor specifieke toepassingen zoals pediatrie toediening, wisseltransfusies voor neonaten en IgA-deficiënte patiënten.

In tegenstelling tot het quarantaineplasma is Omniplasma een gepoold product en heeft het industriële bewerkingsstappen ondergaan. Daarom wordt het als een geneesmiddel volgens de Geneesmiddelenwet aangemerkt, in plaats van als een bloedproduct volgens de Wet inzake Bloedvoorziening.

Omdat Omniplasma een geneesmiddel is, ligt de verantwoordelijkheid voor ontvangst, opslag, terhandstelling en vigilantie van dit product bij de ziekenhuisapotheeker. De leden van de Landelijke Gebruikersraad van Sanquin (LGR) hebben Sanquin gevraagd om de levering van Omniplasma binnen de transfusieketen te houden.

De argumenten om Omniplasma binnen de transfusieketen te houden zijn ondermeer:

- ABO compatibel toedienen;
- de plaats van Omniplasma in het transfusieproces;
- de bestelsystematiek via Sanquin Bloedbank;

Datum 16 juli 2014
Ons kenmerk CS-1407-0058b-HW
Pagina 2/3

- de plaats van het product in het massaal bloedtransfusieprotocol;
- noodzaak om 24/7 een ontdooiservice beschikbaar te hebben.

Om de bestaande infrastructuur via het transfusielaboratorium van het ziekenhuis (zoals voor quarantaineplasma) te kunnen gebruiken, dient een overeenkomst tussen de gevestigd ziekenhuisapotheker en het hoofd van het transfusielaboratorium te worden opgesteld, waarin taken en verantwoordelijkheden in overeenstemming met de Geneesmiddelenwet worden vastgelegd. In deze overeenkomst wordt, in de termen van de Geneesmiddelenwet, de uitvoering neergelegd bij hoofd van het transfusielaboratorium, terwijl de verantwoordelijkheid bij de gevestigd ziekenhuisapotheker blijft. Om aan het transfusielaboratorium te mogen leveren, is de aanwezigheid en beschikbaarheid van deze overeenkomst voor Sanquin noodzakelijk. Wanneer de overeenkomst niet aanwezig is, kan Sanquin Omniplasma alleen aan de ziekenhuisapothek leveren.

Een sjabloon voor deze overeenkomst (de 'zapo-verklaring') is opgesteld na overleg met betrokken partijen, ondermeer de NVZA. Voor de NVZA is de afgevaardigde van de LGR, dr. M. van Hulst, hiervoor geconsulteerd. Het document en de werkwijze zijn afgestemd met en akkoord bevonden door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). Het sjabloon voor de overeenkomst is online beschikbaar via www.omniplasma.nl en is tevens als bijlage toegevoegd.

De gevestigd ziekenhuisapotheker en het hoofd van het transfusielaboratorium beoordelen, eventueel na afstemming met hun Raad van Bestuur, of de volgende bepalingen van toepassing zijn op de lokale situatie en aan de overeenkomst moeten worden toegevoegd:

- de afspraken die beschreven zijn in de overeenkomst moeten worden opgenomen in het kwaliteitssysteem van het ziekenhuis.
- de toediening van Omniplasma moet beschreven worden in het kwaliteitssysteem van het ziekenhuis.
- het bestuur van het ziekenhuis moet geïnformeerd zijn (en kan desgewenst de overeenkomst mede ondertekenen).
- de delegatie van de terhandstelling vindt plaats conform de bloedtransfusierichtlijn en het kwaliteitssysteem van het ziekenhuis.

Deze bepalingen zijn, omdat ze niet als zodanig in de Geneesmiddelenwet staan en lokaal ingevuld moeten worden, niet opgenomen in het sjabloon van de overeenkomst. Het staat elke afnemer van Omniplasma vrij om aan de lokale overeenkomst één of meer bepalingen toe te voegen.

Datum 16 juli 2014
Ons kenmerk CS-1407-0058b-HW
Pagina 3/3

Het is aan te raden, maar dit is ook ter lokale beoordeling, om een ziekenhuisapotheker zitting te laten nemen in de Bloedtransfusiecommissie.

Aanvullende informatie over Omniplasma is te verkrijgen via Sanquin of www.omniplasma.nl. U kunt ook direct contact opnemen met mevrouw Christine Kramer (Marketing Plasmaproducten), c.kramer@sanquin.nl, of mevrouw Petra van Krimpen (QP Sanquin Bloedbank, p.vankrimpen@sanquin.nl).

Desgewenst verzorgen wij graag een presentatie in een lokale, regionale of landelijke bijeenkomst.

Met vriendelijke groet,

P/v


H.J.C. de Wit, apotheker
Vice-Voorzitter Raad van Bestuur

cc. hoofden transfusielaboratoria

Bijlagen:

- sjabloon voor de overeenkomst
- toelichting op de overeenkomst
- checklist implementatie Omniplasma

