

{Profissional de Saúde}
{Hospital}

Sintra, 9 de Setembro 2014

Ref.: RA/14/C/PF137

ASSUNTO: Informação importante sobre a utilização correta de Artiss com aplicação por pulverização

Ex.mos Senhores,

Conforme acordado com o Infarmed I.P., a Baxter Médico-Farmacêutica Lda vem por este meio disponibilizar materiais educacionais com informação de segurança importante relativa ao risco de embolia gasosa potencialmente fatal associado a todas as colas de fibrina aprovadas para aplicação por pulverização:

Foram notificados casos de embolia gasosa com risco de vida/fatais com o uso de dispositivos de pulverização que empregam um regulador de pressão para administração das colas de fibrina. Estas ocorrências parecem estar relacionadas com a utilização do dispositivo de pulverização numa pressão superior à recomendada e/ou demasiado perto da superfície do tecido.

De forma a assegurar a utilização segura de Artiss, quando a sua aplicação é feita por pulverização, é importante seguir a informação fornecida nos seguintes documentos em anexo:

Material Educativo	Objetivo
Guia de referência: Instruções para uma utilização correta dos reguladores de pressão EasySpray e Duplospray	Dirigido aos cirurgiões e enfermeiros do bloco cirúrgico: Resumo da informação importante para uma utilização correta dos reguladores de pressão de modo a evitar o risco de embolia gasosa
Guia de referência rápida do EASYSPRAY (para cirurgia por via aberta) - Artiss	Dirigido ao enfermeiro circulante, ao enfermeiro instrumentista e ao cirurgião : Instruções passo a passo sobre a preparação e utilização do regulador de pressão
Listas de verificação da pressão e distância corretas para aplicação de Tisseel/Tisseelly ou	Poster para colocar no bloco cirúrgico com indicação da pressão máxima e distância

Artiss com um dispositivo regulador de pressão	mínima para a correta aplicação de Tisseel/Tisseelly ou Artiss por pulverização
Resumo das Características do Medicamento (RCM)	Informação aprovada do medicamento
Secção “A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de saúde” do Folheto Informativo (FI)	Compilação da informação que os profissionais de saúde devem ter presente para a correta utilização do medicamento

Estes materiais educacionais também podem ser consultados no sítio do INFARMED, I.P. em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/INFORMACAO_SEGURANCA/MATERIAIS_EDUCACIONAIS. O RCM e FI de Artiss estão disponíveis em <http://www.infarmed.pt/infomed/pesquisa.php>.

Para verificar a efetividade destes materiais educacionais, de acordo com os requisitos das autoridades, poderá receber um questionário sobre o seu conteúdo.

Por favor notifique qualquer suspeita de reação adversa associada à utilização de Artiss ao INFARMED, I.P. ou à Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

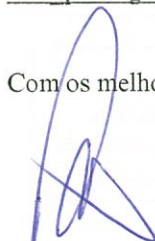
Formulário online do Portal RAM disponível no sítio do INFARMED, I.P. em <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage> (preferencialmente) ou para:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Telefone: 21 798 71 40/41
Fax: 21 798 73 97
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Baxter Médico-Farmacêutica, Lda.

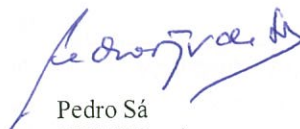
Fax: 21 915 82 09
Telefone: 21 925 25 27
E-mail: farmacovigilancia_portugal@baxter.com

Caso tenha dúvidas ou precise de mais informações sobre a utilização de Artiss, contacte a Baxter Médico-Farmacêutica Lda., através do nº de telefone 219252500 ou através do e-mail info_portugal@baxter.com.

Com os melhores cumprimentos,



Pedro Freitas
Director Técnico



Pedro Sá
BUM Bioscience