

{Profissional de Saúde}  
{Hospital}

Sintra, 9 de Setembro de 2014

Ref.: RA/14/C/PF138

**ASSUNTO: Informação importante sobre a utilização correta de Tisseel/Tisseellyo 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 Tisseel/Tisseellyo, quando a sua aplicação é feita por pulverização, é importante seguir a informação fornecida nos seguintes documentos em anexo:

Material Educacional	Objetivo
Guia de referência: Instruções para uma utilização correta dos reguladores de pressão EasySpray e Duplospray	Dirigido aos <b>cirurgiões e enfermeiros</b> do bloco cirúrgico:  Resumo da informação importante para uma utilização correta dos reguladores de pressão de modo a evitar o risco de embolia gasosa
Guias de referência rápida do EASYSPRAY (para cirurgia por via aberta) - Tisseel/Tisseellyo Guia de referência rápida do DUPLOSPRAY (procedimentos laparoscópicos) - Tisseel/Tisseellyo	Dirigidos ao <b>enfermeiro circulante, ao enfermeiro instrumentista e ao cirurgião</b> :  Instruções passo a passo sobre a preparação e utilização dos reguladores de pressão

Listas de verificação da pressão e distância corretas para aplicação de Tisseel/Tisseellyo ou Artiss com um dispositivo regulador de pressão	Poster para colocar no bloco cirúrgico com indicação da pressão máxima e distância mínima para a correta aplicação de Tisseel/Tisseellyo ou Artiss por pulverização
Resumo das Características do Medicamento	Informação aprovada do medicamento
Secção "A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de saúde" do Folheto Informativo	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](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/INFORMACAO_SEGURANCA/MATERIAIS_EDUCACIONAIS).  
O RCM e FI de Tisseel eTisseellyo 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 Tisseel/Tisseellyo 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

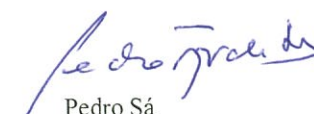
**Baxter Médico-Farmacêutica, Lda.**

Fax: 21 915 82 09  
Telefone: 21 925 25 27  
E-mail: [farmacovigilancia\\_portugal@baxter.com](mailto:farmacovigilancia_portugal@baxter.com)

Caso tenha dúvidas ou precise de mais informações sobre a utilização de Tisseel/Tisseellyo, contacte a Baxter Médico-Farmacêutica Lda., através do nº de telefone 219252500 ou através do e-mail [info\\_portugal@baxter.com](mailto:info_portugal@baxter.com).

Com os melhores cumprimentos,

  
Pedro Freitas  
Director Técnico

  
Pedro Sá  
BUM Bioscience