

Circular Informativa

N.º 253CD/8.1.7.

Data: 17/12/2012

Assunto: **Novas recomendações de segurança para colas de fibrina aplicadas por pulverização**

Para: Profissionais de Saúde

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) emitiu novas recomendações aos Profissionais de Saúde que utilizam colas de fibrina (Tisseel; Tissucol; Artiss; Beriplast e nomes associados) para otimizar a utilização e a segurança destes medicamentos quando aplicados por pulverização durante a cirurgia.

Esta informação surge na sequência das recomendações adotadas pelo CHMP, em Novembro de 2012, para os medicamentos Evicel e Quixil e que foram publicadas na [circular informativa n.º 233/CD/8.1.7.](#)

A revisão de segurança destes medicamentos iniciou-se após notificações de casos de embolia gasosa ocorridas durante a utilização de dispositivos de pulverização que utilizam um regulador de pressão para administrar os medicamentos Evicel e Quixil. Este fenómeno parece estar relacionado com a utilização destes dispositivos em pressões superiores às recomendadas e/ou em estreita proximidade com a superfície do tecido.

Embora o risco de embolia gasosa associado à utilização dos medicamentos Tisseel, Tissucol e Artiss, quando aplicados por pulverização durante a cirurgia, tenha sido considerado muito baixo, o CHMP concluiu que o risco não pode ser excluído e recomendou que o Resumo das Características do Medicamento (RCM) destes medicamentos seja atualizado com novas instruções para otimizar a utilização segura.

Estas atualizações incluem:

- Recomendações sobre a pressão e a distância da pulverização;
- Aviso para o possível aumento do risco de embolia gasosa quando as colas de fibrina são pulverizadas utilizando ar em comparação com CO₂; os doentes devem ser cuidadosamente monitorizados em relação aos sinais de embolia gasosa;

Os titulares da autorização de introdução no mercado (AIM) destes medicamentos devem assegurar que os reguladores de pressão não excedem a pressão máxima para a administração de cola de fibrina e que os rótulos contêm informação sobre a distância e pressão recomendadas.

Os Profissionais de Saúde irão receber uma carta com informação sobre a atualização do RCM decorrente destas novas recomendações para a utilização segura destes medicamentos.

Relativamente ao medicamento Beriplast P (e nomes associados), o CHMP concluiu que não existe o risco associado porque, não havendo um dispositivo de pulverização para aplicação, não há risco de embolia gasosa quando utilizado em conformidade com a prescrição médica e com o dispositivo recomendado.

Salienta-se que, dos medicamentos acima referidos, apenas se encontram comercializados em Portugal o Tisseel e o Artiss.

O Conselho Diretivo


Eurico Castro Alves
Presidente do
Conselho Diretivo