

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la noile recomandări adresate chirurgilor în legătură cu utilizarea în condiții de siguranță a medicamentelor hemostatice locale pe bază de fibrină Evicel și Quixil.

EMA, 14 decembrie 2012

Comunicat de presă EMA referitor la noile recomandări adresate chirurgilor în legătură cu utilizarea în siguranță a medicamentelor hemostatice locale pe bază de fibrină

Recomandări actualizate de reducere a riscului de apariție a emboliei gazoase în cursul aplicării prin pulverizare

Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al EMA a recomandat o serie de noi instrucțiuni adresate profesioniștilor din sănătate privitoare la utilizarea medicamentelor hemostatice locale pe bază de fibrină Tisseel, Tissucol, Artiss și Beriplast P (precum și denumirile asociate), în vederea optimizării utilizării acestor medicamente în condiții de siguranță în cazul aplicării prin pulverizare în cursul intervențiilor chirurgicale.

Acest comunicat de presă al EMA urmează recomandărilor CHMP adoptate în noiembrie 2012 în legătură cu alte două medicamente hemostatice locale pe bază de fibrină, Evicel și Quixil.

Medicamentele hemostatice locale pe bază de fibrină se utilizează într-o gamă variată de proceduri chirurgicale, în sprijinul reducerii sângerării locale. Aceste medicamente se pot aplica prin picurarea sau pulverizarea soluției pe țesutul care sângerează, unde formează un cheag de fibrină, oprind sângerarea și contribuind astfel la vindecarea leziunii.

Evaluarea acestor medicamente a fost declanșată în urma unor raportări de apariție a emboliei gazoase în cazul utilizării medicamentelor Evicel și Quixil în asociere cu utilizarea pentru administrarea acestor medicamente a dispozitivelor de pulverizare cu regulator de presiune. Evenimentele respective par a se corela cu utilizarea dispozitivului de pulverizare la presiuni mai mari decât cele recomandate și/sau la distanță mai mică de suprafața țesutului decât cea recomandată.

Deși se consideră că riscul de apariție a emboliei gazoase în cazul utilizării medicamentelor Tisseel, Tissucol și Artiss cu aplicare prin pulverizare în cursul intervențiilor chirurgicale este foarte scăzut, CHMP a concluzionat că riscul respectiv nu poate fi exclus și a recomandat actualizarea Informațiilor respective despre medicament prin introducerea de noi instrucțiuni în vederea optimizării utilizării acestora în condiții de siguranță, în cazul aplicării prin pulverizare. Printre aceste recomandări se pot enumera următoarele:

- Actualizarea Informațiilor despre medicament prin introducerea de recomandări clare și ferme pentru profesioniștii din domeniul sănătății în ceea ce privește presiunea și distanța de aplicare prin pulverizare;

- Asigurarea de către Deținătorii de autorizație de punere pe piață pentru aceste medicamente a utilizării cu regulatoare de presiune care nu pot depăși presiunea maximă necesară pentru aplicarea hemostaticului pe bază de fibrină precum și existența de etichete care să precizeze distanța și presiunea recomandate;

- Informațiile despre medicament trebuie să includă o atenționare referitoare la posibilitatea unui risc mai mare de apariție a emboliei gazoase în cazul pulverizării medicamentelor hemostatice locale pe bază de fibrină care utilizează aer, în comparație cu CO₂, precum și la necesitatea unei monitorizări atente a pacienților în vederea depistării semnelor emboliei gazoase.

Profesioniștilor din domeniul sănătății din UE li se va transmite o scrisoare prin care se vor evidenția noile măsuri actualizate de utilizare a acestor medicamente în condiții de siguranță.

În cazul medicamentului hemostatic local Beriplast P (și denumirile asociate) pe bază de fibrină, CHMP a concluzionat totuși că utilizarea acestuia este lipsită de risc, deoarece aplicarea nu necesită un dispozitiv de pulverizare prin intermediul unui gaz. Prin urmare, cu condiția utilizării conform recomandărilor de

prescriere și cu dispozitivul recomandat, acest medicament nu prezintă niciun risc de apariție a emboliei gazoase.

Observații:

1. Prezentul comunicat de presă împreună cu alte documente legate de acest subiect este disponibil pe website-ul EMA.
2. Informații suplimentare referitoare la medicamentele Evicel și Quixil se pot găsi la adresa:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2012/11/WC500134851.pdf

3. Informații suplimentare despre activitatea EMA se pot găsi pe website-ul EMA, la adresa www.ema.europa.eu

Contactați ofițerii de presă:

Martin Harvey

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu