

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, 16 noiembrie 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, Evicel și Quixil

Noi măsuri de reducere a riscului de embolie gazoasă 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 măsuri pentru utilizarea medicamentelor hemostatice locale pe bază de fibrină, în vederea reducerii riscului de embolie gazoasă, în cazul aplicării acestora prin pulverizare, în cursul intervențiilor chirurgicale.

Hemostaticele locale pe bază de fibrină sunt utilizate într-o largă sferă de proceduri chirurgicale, ca sprijin pentru reducerea 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 ajutând astfel vindecarea leziunii. De obicei, soluția este pulverizată prin intermediul fie al unui regulator de presiune cu aer comprimat fie cu dioxid de carbon (CO₂).

Evaluarea acestor medicamente a fost determinată de unele raportări de apariție a emboliei gazoase în asociere cu utilizarea dispozitivelor de pulverizare cu regulator de presiune pentru administrarea acestor medicamente. 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.

În urma evaluării tuturor informațiilor disponibile, CHMP a concluzionat că instrucțiunile existente adresate profesioniștilor din domeniul sănătății privind utilizarea acestor medicamente nu sunt suficiente pentru reducerea riscului acestei reacții adverse care, deși rare, poate pune viața pacientului în pericol. Din această cauză, CHMP a recomandat o serie de noi măsuri de reducere la minimum a riscului pentru asigurarea utilizării corecte a acestor medicamente în cazul aplicării prin pulverizare. Concret, CHMP a recomandat următoarele:

- Pulverizarea medicamentelor Evicel și Quixil numai prin intermediul CO₂ și renunțarea la utilizarea aerului comprimat, deoarece solubilitatea superioară a CO₂ în sânge reduce riscul de embolie;

- 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;

- Medicamentele nu trebuie pulverizate în cursul operațiilor endoscopice; în cazul utilizării în operațiile laparoscopice (abdominale), trebuie avut grijă să se asigure respectarea distanței minime de siguranță față de țesut;

- Deținătorul de autorizație de punere pe piață pentru medicamentele Evicel și Quixil trebuie să se asigure că acestea sunt utilizate cu regulatoare de presiune care nu pot depăși presiunea maximă necesară pentru aplicarea hemostaticului pe bază de fibrină și că există etichete care să precizeze distanța și presiunea recomandate

Profesioniștilor din domeniul sănătății în UE li se va transmite o scrisoare prin care li se vor explica noile măsuri de reducere a riscului. În plus, aceștia vor primi și un material educațional, pe care deținătorii de Autorizație de punere pe piață pentru medicamentele Evicel și Quixil s-au angajat să îl conceapă ca măsură în continuarea prezentei evaluări de siguranță.

Observații:

1. Prezentul comunicat de presă împreună cu alte documente legate de acest subiect este disponibil pe website-ul EMA.

2. Evicel este singurul medicament hemostatic local pe bază de fibrină autorizat prin procedură centralizată. Acesta a fost autorizat în luna octombrie 2008 și este disponibil în Austria, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Irlanda, Olanda, Spania, Suedia, Marea Britanie și Norvegia. Deținătorul de Autorizație de punere pe piață pentru medicamentul Evicel este compania Omrix biopharmaceuticals S.A.
3. Quixil este un medicament autorizat prin procedură națională. Deținătorul de Autorizație de punere pe piață retrage voluntar medicamentul Quixil de pe piața europeană și îl înlocuiește cu medicamentul Evicel.
4. Alte patru medicamente hemostatice locale pe bază de fibrină autorizate în Uniunea Europeană: Tisseel, Tissucol, Artiss și Beriplast P (și denumirile asociate) sunt evaluate de către CHMP. Evaluarea acestor medicamente este în desfășurare.
5. Informații suplimentare despre activitatea EMA se pot găsi pe website-ul EMA, la adresa www.ema.europa.eu

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Martin Harvey

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu