

Circular Informativa

N.º 233/CD/8.1.7.

Data: 19/11/2012

Assunto: **Recomendações de segurança para os medicamentos Evicel e Quixil**

Para: Divulgação geral

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) recomendou algumas medidas de minimização do risco de embolia gasosa dos hemostáticos locais Evicel (fibrinogénio humano + trombina humana) e Quixil (factores de coagulação do sangue), quando estes medicamentos são aplicados por pulverização durante uma cirurgia.

Os hemostáticos locais são utilizados em vários tipos de procedimentos cirúrgicos para ajudar a reduzir as hemorragias locais. Estes medicamentos podem ser aplicados gota a gota ou por pulverização sobre o tecido cortado, onde formam uma película fina que cola o tecido e estanca a hemorragia, ajudando na cicatrização da ferida. Quando aplicados por pulverização utiliza-se um regulador de pressão com dióxido de carbono (CO₂) pressurizado ou ar comprimido.

A revisão de segurança destes medicamentos iniciou-se após notificações de casos de embolia gasosa decorrentes da utilização de dispositivos de pulverização. 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.

Após revisão, o CHMP concluiu que as instruções de utilização disponíveis aos profissionais de saúde não são suficientes para minimizar este risco que, embora raro, põe em perigo a vida dos doentes. O CHMP concluiu que os benefícios destes medicamentos, quando aplicados por pulverização, continuam a ser superiores aos riscos mas é necessário implementar novas medidas de minimização do risco de embolia gasosa.

Assim, o CHMP recomenda o seguinte:

- O Resumo de Características do Medicamento (RCM) dos medicamentos Evicel e Quixil deve ser atualizado com recomendações claras e consistentes relativas à pressão e distância a utilizar na aplicação por pulverização;
- O titular da autorização de introdução no mercado (AIM) dos medicamentos Evicel e Quixil deve assegurar que os reguladores de pressão não excedem a pressão máxima requerida na administração dos hemostáticos local e que os rótulos contêm informação sobre a distância e pressão recomendadas.

Aos cirurgiões:

- Devem ter em atenção o risco potencial de embolia gasosa com a incorreta pulverização de Evicel e Quixil e tomar as precauções necessárias descritas no RCM atualizado e nos materiais educacionais que poderão ser distribuídos;
- A administração por pulverização de Evicel e Quixil só deve ser considerada se for possível avaliar com precisão a distância de pulverização;
- O Evicel só deve ser administrado utilizando CO₂, em vez de ar pressurizado, uma vez que a elevada solubilidade do CO₂ no sangue reduz o risco de embolia;
- A utilização destes medicamentos por pulverização está contraindicada na cirurgia endoscópica. Quando utilizados na cirurgia laparoscópica (abdominal) deve ter-se o cuidado de garantir que a aplicação é feita com uma distância mínima de segurança dos tecidos;

Salienta-se que nenhum destes medicamentos está a ser comercializado em Portugal - o medicamento Quixil tem a AIM revogada desde 2009 e o medicamento Evicel não se encontra comercializado.

O Conselho Diretivo



Eurico Castro Alves
Presidente do
Conselho Diretivo