



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 Dicembre 2012  
EMA/772180/2012

### Comunicato stampa

---

## L'Agenzia Europea dei Medicinali fornisce nuove raccomandazioni sull'uso più sicuro delle applicazioni spray dei sigillanti a base di fibrina

Raccomandazioni aggiornate per ridurre il rischio di embolia gassosa durante l'applicazione spray

Il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha raccomandato nuove istruzioni per gli operatori sanitari che utilizzano i medicinali sigillanti a base di fibrina Tisseel, Tissucol, Artiss e Beriplast P (e marchi associati) per ottimizzare l'uso sicuro di questi medicinali, quando applicati in spray durante le procedure chirurgiche.

Queste raccomandazioni fanno seguito al parere del CHMP su due sigillanti a base di fibrina, Evicel e Quixil, adottato nel novembre 2012.

I medicinali sigillanti a base di fibrina sono utilizzati in una vasta gamma di procedure chirurgiche per ridurre il sanguinamento locale. Essi possono essere applicati per gocciolamento o spruzzando la soluzione sul tessuto sanguinante, dove formano un coagulo di fibrina, fermando il sanguinamento e contribuendo così alla guarigione della ferita.

La revisione dei sigillanti di fibrina è iniziata a seguito di segnalazioni di embolia con Evicel e Quixil usati in associazione a dispositivi in spray che utilizzano un regolatore di pressione per erogare questi medicinali. Tali eventi sembrano connessi all'utilizzo del dispositivo di nebulizzazione a pressioni maggiori a quelle raccomandate e/o ad una distanza ridotta rispetto alla superficie del tessuto.

Sebbene il rischio di embolia gassosa, osservato con Tisseel, Tissucol e Artiss se applicati in spray durante l'intervento chirurgico sia stato considerato molto basso, il Comitato ha concluso che il rischio non possa essere escluso e ha raccomandato che le informazioni sul prodotto di questi medicinali vengano aggiornate con nuove istruzioni al fine di ottimizzare il loro impiego in sicurezza. Queste includono:

- le informazioni sul prodotto devono essere aggiornate con raccomandazioni chiare e coerenti per gli operatori sanitari riguardo alla pressione consigliata e alla distanza da impiegare durante l'applicazione spray;



- i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio di questi medicinali devono assicurare che essi siano usati con riduttori di pressione che non superano la pressione massima richiesta per erogare la colla di fibrina e che contengano le etichette con l'indicazione della pressione e della distanza consigliate;
- le informazioni sul prodotto devono includere un'avvertenza sul fatto che il rischio di embolia gassosa sembra essere più alto quando i sigillanti di fibrina vengono erogati con l'ausilio di aria, rispetto a CO<sub>2</sub> ed che i pazienti devono essere attentamente monitorati per segni di embolia gassosa.

Gli operatori sanitari nell'Unione europea (UE) riceveranno una lettera che illustra le informazioni aggiornate sull'uso sicuro di questi medicinali.

Per il sigillante a base di fibrina Beriplast P (e denominazioni associate), tuttavia, il CHMP ha concluso che non vi è alcun rischio associato a questo medicinale perché non richiede un dispositivo a gas per l'applicazione spray; pertanto non vi è alcun rischio di embolia gassosa con questo medicinale quando utilizzato secondo le indicazioni per la prescrizione e con il dispositivo consigliato.

### Note

---

1. Questo comunicato stampa, insieme a tutti i relativi documenti, è disponibile sul sito Internet dell'Agenzia.
2. Maggiori informazioni sulla revisione di Evicel e Quixil possono essere trovati al seguente indirizzo: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2012/11/WC500134851.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2012/11/WC500134851.pdf)
3. Maggiori informazioni sul lavoro dell'Agenzia Europea dei Medicinali si possono trovare sul sito web: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)