



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

ADHESIVOS DE FIBRINA: NUEVAS CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES DE USO EN SU APLICACIÓN POR PULVERIZACIÓN

Consulte también la actualización de 14 de diciembre de 2012 al final de esta nota informativa

Fecha de publicación: 20 de noviembre de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, SEGURIDAD.

Referencia: MUH (FV) 16/2012

- **Se han notificado casos de embolia gaseosa asociados al uso de adhesivos de fibrina, administrados por pulverización con equipos que disponen de un regulador a presión.**
- **Evicel[®] se debe pulverizar únicamente con equipos de CO₂ y no con aquellos que utilizan aire a presión.**
- **Los adhesivos de fibrina no se deben pulverizar en cirugía endoscópica. En el caso de cirugía laparoscópica, se debe asegurar que se mantiene la distancia mínima recomendada respecto a la superficie del tejido.**
- **Aún se encuentra en evaluación la información disponible para otros adhesivos de fibrina disponibles que se pueden administrar por pulverización (Artiss[®], Beriplast P[®], Tissucol[®]).**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios sobre las conclusiones de la revisión llevada a cabo en la Unión Europea sobre el riesgo de embolia gaseosa y la administración de adhesivos de fibrina por pulverización.

Los adhesivos de fibrina son medicamentos de administración tópica indicados en procedimientos quirúrgicos para conseguir la hemostasia o el sellado/adhesión de tejidos. Están formados por dos compuestos uno con fibrinógeno y otro con trombina, que al combinarse forman un coágulo de fibrina. En España se encuentran disponibles bajo diferentes marcas comerciales, pudiendo administrarse algunos de ellos en forma pulverizada con equipos de aire a presión o de dióxido de carbono (CO₂) (Evicel[®], Artiss[®], Beriplast P[®], Tissucol[®]).



Se han revisado los datos disponibles respecto al riesgo de embolia gaseosa para el medicamento Evicel[®]; los datos referentes al resto de medicamentos indicados más arriba siguen en evaluación.

Esta revisión se inició después de la notificación de algunos casos de embolia gaseosa asociados al uso de adhesivos de fibrina, administrados por pulverización con equipos que disponen de un regulador a presión. Estos casos parecen relacionarse con uso de presiones superiores a las recomendadas o con una administración a una distancia muy próxima a la superficie del tejido.

Aunque el balance beneficio-riesgo de Evicel[®] se mantiene favorable, la información para profesionales sanitarios y las condiciones de uso establecidas actualmente en la ficha técnica no parecen suficientes para prevenir la aparición de este efecto adverso, que siendo muy poco frecuente, puede amenazar la vida del paciente. Por tanto, se recomienda lo siguiente:

- Evicel[®] se debe pulverizar únicamente con equipos de CO₂ y no con aquellos que utilizan aire a presión, ya que la mayor solubilidad del CO₂ en sangre reduce el riesgo de embolia gaseosa.
- Los adhesivos de fibrina no se deben pulverizar en cirugía endoscópica. En el caso de cirugía laparoscópica, se debe asegurar que se mantiene la distancia mínima recomendada respecto a la superficie del tejido.
- Las fichas técnicas de estos medicamentos deben actualizarse con recomendaciones específicas para los profesionales sanitarios respecto a la presión recomendada para la pulverización y la distancia respecto a la superficie del tejido.
- El laboratorio titular de la autorización de comercialización debe asegurar que el producto se utiliza con reguladores de presión que no superen la máxima presión necesaria para la liberación del producto y que el etiquetado del medicamento incluye información sobre la presión y distancia recomendadas en la pulverización.

Aún se encuentra en evaluación la información disponible para otros adhesivos de fibrina disponibles que se pueden administrar por pulverización (Artiss[®], Beriplast P[®], Tissucol[®]).

La AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios seguir estrictamente las recomendaciones de uso establecidas en la ficha técnica de los adhesivos de fibrina. Como medida de precaución y mientras finaliza la revisión de los datos disponibles para otros productos diferentes a Evicel[®], se recomienda seguir las mismas precauciones para todos los adhesivos de fibrina administrados por pulverización.



Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente](#) del SEFV-H.

ACTUALIZACIÓN DE 14 DE DICIEMBRE DE 2012

FINALIZACIÓN DE LA REVISIÓN DE LOS DATOS DISPONIBLES PARA ARTISS[®], BERIPLAST P[®] Y TISSUCOL[®]

El pasado 13 de diciembre ha finalizado la evaluación de la información disponible sobre el riesgo de embolia gaseosa para los medicamentos Artiss[®], Beriplast P[®] y Tissucol[®].

Las conclusiones de esta revisión han sido que, aunque el riesgo de embolia gaseosa identificado para Artiss[®], y Tissucol[®] es muy bajo, este no puede descartarse, por lo que la información de la ficha técnica y el prospecto del medicamento debe actualizarse respecto a su uso seguro mediante pulverización, incluyendo los siguientes aspectos:

- El riesgo de embolia gaseosa parece mayor con equipos de aire a presión que con aquellos que utilizan CO₂, ya que la mayor solubilidad del CO₂ en sangre reduce el riesgo de embolia gaseosa. Debe vigilarse cuidadosamente la aparición de signos y síntomas de embolia gaseosa en los pacientes
- Las fichas técnicas de estos medicamentos deben actualizarse con recomendaciones específicas para los profesionales sanitarios en lo relativo a la presión recomendada para la pulverización y la distancia a la superficie del tejido.
- El laboratorio titular de la autorización de comercialización debe asegurar que el producto se utiliza con reguladores de presión que no superen la máxima presión necesaria para la liberación del producto y que el etiquetado del medicamento incluye información sobre la presión y distancia recomendadas en la pulverización.

Para Beriplast P[®] se considera que no existe riesgo de embolia gaseosa por no requerirse equipo a presión para su administración por pulverización.



Recomendaciones para los profesionales sanitarios:

- **Artiss[®] y Tissucol[®]:**
 - Cuando se administren por pulverización, no se debe superar la presión recomendada y el medicamento no debe pulverizarse a una distancia inferior a la recomendada.
 - Se debe vigilar cuidadosamente en los pacientes la posible aparición de signos y síntomas de embolia gaseosa.
- **Beriplast P[®]:**
 - No existe riesgo de embolia gaseosa cuando el medicamento se utiliza de acuerdo con las recomendaciones de uso establecidas en la ficha técnica.