

**COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS**

15 de Enero, 2013

**Riesgo de embolia gaseosa (aire o gas) asociado al uso inadecuado (presión demasiado alta, distancia demasiado corta) de equipos pulverizadores para administración de adhesivos de fibrina: Tissucol Duo, Tisseel, Artiss.**

Estimado Profesional Sanitario,

**Baxter S.L. desea informarle acerca de información importante, relativa a la seguridad de la aplicación mediante pulverización de Tissucol Duo, Tisseel y Artiss.**

**Resumen:**

- Se ha notificado un caso de posible embolia gaseosa asociada al uso de Tisseel (Tisseel no se encuentra autorizado en España, pero puede estar disponible a través del Servicio de Medicamentos Extranjeros de la AEMPS). Sin embargo, la relación causal entre la aplicación por pulverización de Tisseel y la aparición de embolia gaseosa no se ha podido establecer a partir del caso mencionado.
- Se han notificado a nivel mundial, un total de 9 casos de embolia gaseosa asociados al uso de otros adhesivos de fibrina administrados por pulverización utilizando un equipo con regulador de presión del gas. Tres de estos casos tuvieron un desenlace fatal (en uno de ellos finalmente se acabó determinando que no se había administrado el producto). Estos eventos embólicos parecen estar relacionados con el uso del equipo pulverizador a una presión superior a la recomendada y/o a una distancia muy próxima a la superficie tisular.

Cuando se utilice un equipo pulverizador para la aplicación de adhesivos tisulares, se deben seguir las siguientes instrucciones para prevenir la aparición de embolia gaseosa (aire/gas):

**Para Tissucol/Tisseel y Artiss**

- **En cirugía abierta: cuando se apliquen estos productos utilizando un equipo con regulador de presión, la presión máxima debe ser de 2,0 bares (28,5 psi). El producto debe pulverizarse a una distancia mínima de 10 cm desde la superficie del tejido.**

- **Antes de aplicar Tissucol/Tisseel o Artiss, la superficie de la herida debe secarse utilizando únicamente técnicas convencionales (por ejemplo, aplicación intermitente de compresas, torundas o el uso de equipos de succión).**
- **Debido a la posibilidad de aparición de embolia gaseosa (aire o gas), cuando se apliquen estos productos con un equipo con regulador de presión deben monitorizarse la presión arterial, el pulso, la saturación de oxígeno y el nivel de CO<sub>2</sub> al final de la espiración del paciente.**

#### **Solo para Tissucol/Tisseel**

- **En procedimientos laparoscópicos: al aplicar el producto pulverizándolo con un equipo con regulador de presión, la presión máxima debe ser de 1,5 bares (22 psi). El producto se debe pulverizar a una distancia mínima de 2 cm (se recomienda un intervalo de 2 a 5 cm) desde la superficie del tejido.**

#### **Solo para Artiss**

- **Artiss está únicamente recomendado para uso subcutáneo. Artiss no está recomendado para uso laparoscópico.**

El contenido de esta comunicación ha sido aprobado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

**Esta carta se ha preparado una vez ha concluido la reciente revisión realizada por la EMA sobre los beneficios y riesgos de los adhesivos tisulares de fibrina autorizados para ser aplicados por pulverización utilizando un equipo con regulador de presión del gas.** Las instrucciones resumidas anteriormente se incluirán en la Ficha técnica y en el prospecto de **Tissucol, Tisseel y de Artiss** (ver Anexo), en las Instrucciones de uso que acompañan a los equipos utilizados para la aplicación por pulverización y en el material didáctico que se distribuirá sobre este asunto, previa autorización por la AEMPS.

#### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Recuerde que cualquier sospecha de reacción adversa asociada a cualquier medicamento, debe ser notificada al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente.

Cualquier sospecha de embolia gaseosa que se observe durante el uso de Tissucol Duo, Tisseel y Artiss puede notificarse también al Responsable de Farmacovigilancia de Baxter.

[farmacovigilancia\\_spain@baxter.com](mailto:farmacovigilancia_spain@baxter.com), Tlf.: 96 272 28 00)

Para cualquier cuestión que desee formular o si necesita información adicional acerca del uso de Tissucol Duo, Tisseel o Artiss, rogamos se ponga en contacto con la División de Biocirugía de Baxter (Carlos Dominguez, Teléfono 91 678 9382).

Atentamente,

Dra. Gloria Bustos  
Responsable de Farmacovigilancia  
Baxter S. L.

José L. Moreno  
Técnico Responsable  
Baxter S.L.

*Anexo: Texto de los apartados revisados de ficha técnica y prospecto*