



COMUNICADO AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

Assunto: Informação de segurança aos profissionais de saúde sobre o risco de embolia gasosa associada a selantes contendo fibrinogênio administrados por pulverização (spray).

São Paulo, 16 de Julho de 2013.

Prezado(a) Profissional de Saúde;

Atendendo ao propósito de permanente informação aos profissionais de saúde a respeito de seus produtos, a CSL Behring vem comunicá-lo sobre o uso correto do produto Beriplast® em atenção ao alerta da Anvisa, publicado em 11 de julho de 2013, sobre o risco de embolia gasosa associada a selantes contendo fibrinogênio quando administrados por pulverização (spray).

O Comitê de Produtos Medicinais para Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) emitiu, em 15 de março de 2013, um relatório de avaliação de soluções contendo fibrinogênio como selante, autorizados para administração por pulverização (spray). O CHMP concluiu que os benefícios desses medicamentos continuam superiores aos seus riscos, mas que medidas adequadas devem ser implementadas para otimizar o uso seguro desses medicamentos quando aplicados em forma de spray durante a cirurgia.

De acordo com o alerta, foram observados casos de embolia gasosa relacionados com o a utilização do dispositivo de pulverização a uma pressão superior à recomendada ou com a distância de aplicação da superfície menor que o indicado pelo fabricante. Com isso, o Comitê concluiu que medidas de minimização do risco relacionadas à aplicação desses medicamentos por pulverização devem ser implementadas.

A CSL Behring informa que o produto Beriplast P® não é aplicado através de regulador de pressão automatizado. Ele emprega uma pressão manual derivada do aplicador da própria seringa e por isso, nenhum dispositivo com conexão para gás é disponibilizado com o produto. A instalação de linhas de alimentação de ar ou de outros componentes nas extremidades da seringa não é fisicamente possível, ou seja, não é compatível. O risco de embolia gasosa com o produto foi descartado pelo Comitê da Agência de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) neste mesmo relatório de avaliação emitido em 15 de março de 2013.

CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. - C.N.P.J.: 62.969.589/0001-98
I.E.: 113.627.620.117

CSL Behring

A fim de minimizar um risco potencial de Beriplast P®, a ser utilizado com um regulador de pressão não recomendado para o uso com este produto, o CHMP recomendou que a bula do Beriplast P® fosse alterada para enfatizar que o produto só deve ser reconstituído e administrado de acordo com as instruções e com os dispositivos previstos para o produto.

A CSL Behring reforça a necessidade do uso seguro dos medicamentos, sempre de acordo com as orientações da bula, orientação médica e das autoridades sanitárias e encontra-se à disposição dos profissionais de saúde e pacientes para esclarecer dúvidas e/ou registrar qualquer evento adverso relacionados aos nossos produtos. Ressaltamos que a CSL Behring possui um departamento especializado de Farmacovigilância, que atende pelo telefone 0800 600 8810 ou através do e-mail sac@cslbehring.com.

Atenciosamente,



Priscila Storch Silveira
Farmacêutica Responsável Técnica
CRF-SP 62.908