



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/110851/2023
EMA/H/C/000505

TachoSil (*fibrinogénio humano/trombina humana*)

Um resumo sobre TachoSil e porque está autorizado na UE

O que é TachoSil e para que é utilizado?

TachoSil é uma matriz selante esponja utilizada em adultos e crianças a partir de 1 mês de idade:

- durante uma operação, para estancar hemorragias e colar as superfícies de órgãos internos;
- como suporte à sutura durante cirurgia em vasos sanguíneos quando as técnicas normalizadas não são suficientes.

TachoSil é também utilizado em adultos durante uma cirurgia neurológica para selar a dura-máter (uma membrana que envolve e protege o cérebro), a fim de evitar fugas do líquido que rodeia o cérebro (denominado líquido cefalorraquidiano ou LCR).

A matriz de TachoSil é revestida com as substâncias ativas fibrinogénio humano e trombina humana.

Como se utiliza TachoSil?

TachoSil só deve ser utilizado por um cirurgião experiente em condições estéreis.

TachoSil só deve ser aplicado diretamente no local de tratamento. A esponja deve ser aplicada de modo a cobrir 1 a 2 cm além da borda da ferida. O tamanho e o número das esponjas de TachoSil a utilizar dependem da dimensão da ferida, podendo ser cortadas na dimensão adequada. TachoSil não se destina a aplicação no interior de um vaso sanguíneo.

Para mais informações sobre a utilização de TachoSil, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu prestador de cuidados de saúde.

Como funciona TachoSil?

As substâncias ativas de TachoSil, o fibrinogénio e a trombina, são proteínas do sangue envolvidas no processo natural de coagulação. A trombina atua convertendo o fibrinogénio em unidades de dimensões mais pequenas chamadas fibrina que se agregam para formar um coágulo.

Quando TachoSil é aplicado numa área de hemorragia durante uma cirurgia, a humidade provoca uma reação entre as substâncias ativas que leva à rápida formação de um coágulo. O coágulo permite que a matriz se fixe mais firmemente à superfície da ferida, ajudando a estancar a hemorragia e a colar os tecidos.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Na cirurgia neurológica, funciona colando as áreas de corte da camada exterior (dura-máter) das membranas em redor do cérebro, prevenindo assim fugas do LCR.

A matriz de TachoSil é deixada no corpo, onde se dissolve e desaparece completamente.

Quais os benefícios demonstrados por TachoSil durante os estudos?

Dois estudos analisaram os efeitos de TachoSil na paragem da hemorragia. Os estudos compararam os efeitos de TachoSil com os de um feixe de árgon (um dispositivo que cauteriza a superfície de corte e reduz a hemorragia) em 240 adultos submetidos a cirurgia do fígado. O principal parâmetro de eficácia foi o tempo decorrido até o sangue parar de fluir. TachoSil foi mais eficaz do que o feixe de árgon na paragem da hemorragia durante cirurgias do fígado. No primeiro estudo, o tempo médio até a hemorragia estancar foi de 3,9 minutos com TachoSil, em comparação com 6,3 minutos com o feixe de árgon e, no segundo estudo, esses valores foram, respetivamente, de 3,6 e 5 minutos.

Um terceiro estudo comparou TachoSil com a sutura padrão em 185 doentes submetidos a cirurgia dos rins. O principal parâmetro de eficácia foi o tempo decorrido até o sangue parar de fluir. TachoSil foi mais eficaz do que a sutura na paragem de hemorragias durante cirurgias renais. O tempo médio até à paragem da hemorragia foi de 5,3 minutos com TachoSil, em comparação com 9,5 minutos com a sutura padrão.

Foram realizados dois estudos adicionais para testar se TachoSil podia ser utilizado como selante de tecidos. Nestes estudos comparou-se TachoSil com técnicas cirúrgicas padrão, designadamente sutura e agrafos, num total de 490 doentes submetidos a cirurgia do pulmão. A eficácia foi avaliada por determinação de fugas de ar dos pulmões após a cirurgia. O primeiro estudo não foi suficiente para apoiar a utilização de TachoSil na colagem de tecidos, uma vez que muito poucos doentes no estudo apresentaram fugas de ar. Contudo, no segundo estudo, que incluiu 301 doentes, o tempo médio de paragem das fugas foi de 15,3 horas com TachoSil, comparativamente a 20,5 horas com as técnicas padrão.

O sexto estudo avaliou a eficácia de TachoSil em cirurgia do coração ou dos vasos sanguíneos. O estudo comparou TachoSil com materiais padrão em 120 doentes, dos quais cerca de três quartos foram também submetidos a cirurgia dos vasos sanguíneos com sutura e um quarto foi submetido a cirurgia do coração. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes em que se observou a paragem da hemorragia após três minutos. TachoSil foi também mais eficaz do que os materiais padrão na paragem de hemorragias durante cirurgias do coração e dos vasos sanguíneos. Decorridos três minutos, a hemorragia parou em 75 % dos doentes tratados com TachoSil (44 em 59), comparativamente a 33 % dos doentes tratados com as técnicas padrão (20 em 60).

Um sétimo estudo incluiu 726 doentes e comparou TachoSil com as técnicas atuais utilizadas na prática diária na prevenção de fugas de LCR durante a cirurgia neurológica. TachoSil foi comparável às técnicas atuais: cerca de 7 % (25 em 361) dos doentes tratados com TachoSil apresentavam uma fuga de LCR, em comparação com cerca de 8 % (30 em 365) dos doentes com as técnicas atuais.

Existem poucos dados disponíveis sobre a utilização de TachoSil em crianças. No entanto, os dados de dois estudos que envolveram um número limitado de crianças e informações adicionais da literatura médica mostram que TachoSil também pode ser utilizado em crianças para a colagem de tecidos e vasos sanguíneos durante a cirurgia.

Quais são os riscos associados a TachoSil?

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a TachoSil, consulte o Folheto Informativo.

TachoSil pode causar uma reação alérgica, trombose (coágulos sanguíneos), um bloqueio no intestino quando utilizado durante cirurgias abdominais, a formação de tecido cicatricial e de granuloma de corpo estranho (um tipo de reação inflamatória). Os doentes podem também desenvolver anticorpos contra as proteínas presentes em TachoSil, o que pode reduzir a sua capacidade para parar hemorragias. Estes efeitos secundários são raros e a sua frequência é desconhecida.

É contraindicada a aplicação de TachoSil no interior de um vaso sanguíneo, uma vez que pode causar complicações tromboembólicas (coágulos de sangue nos vasos sanguíneos).

Porque está TachoSil autorizado na UE?

TachoSil demonstrou ser eficaz em adultos e crianças a partir de 1 mês de idade como tratamento de suporte durante cirurgias para colar as superfícies dos órgãos internos, promover a coagulação do sangue, reduzir hemorragias e apoiar suturas durante cirurgias em vasos sanguíneos quando as técnicas padrão são insuficientes. TachoSil demonstrou também ser eficaz em adultos durante a cirurgia neurológica para evitar fugas de LCR. Além disso, os efeitos secundários observados com TachoSil são raros. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de TachoSil são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de TachoSil?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de TachoSil.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de TachoSil são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com TachoSil são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre TachoSil

Em 8 de junho de 2004, TachoSil recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre TachoSil podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tachosil.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2023.