



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/580809/2023
EMA/H/C/004446

VeraSeal (*fibrinogénio humano/trombina humana*)

Um resumo sobre VeraSeal e por que está autorizado na UE

O que é VeraSeal e para que é utilizado?

VeraSeal é um selante (cola) utilizado para parar as hemorragias durante cirurgias ou para suporte de suturas (pontos) durante cirurgias em vasos sanguíneos.

VeraSeal é utilizado quando as técnicas cirúrgicas padrão não funcionam suficientemente bem. Contém as substâncias ativas fibrinogénio humano e trombina humana.

Como se utiliza VeraSeal?

VeraSeal só deve ser utilizado por um cirurgião experiente que tenha recebido formação sobre a sua utilização. Está disponível sob a forma de duas seringas pré-cheias acondicionadas num suporte de seringas, uma contendo uma solução de fibrinogénio humano e a outra contendo uma solução de trombina humana. Antes da utilização, as seringas são fixadas a um dispositivo fornecido com o medicamento que permite que os seus conteúdos se misturem à medida que são aplicados na forma de gotas ou por pulverização na ferida. A quantidade de VeraSeal a utilizar depende de vários fatores, incluindo o tipo de cirurgia, o tamanho da ferida e o número de aplicações.

Como funciona VeraSeal?

As substâncias ativas de VeraSeal, o fibrinogénio e a trombina, são substâncias presentes no plasma humano (a parte líquida do sangue), que estão envolvidas no processo normal de coagulação do sangue.

Quando as duas substâncias ativas são misturadas, a trombina corta o fibrinogénio na fibrina (proteína envolvida na formação de coágulos sanguíneos no organismo). Em seguida, as fibrinas agregam-se (colam-se umas às outras) e formam um coágulo de fibrina que ajuda a ferida a cicatrizar, evitando a hemorragia.

Quais os benefícios demonstrados por VeraSeal durante os estudos?

Três estudos principais realizados em 614 doentes, principalmente adultos, demonstraram que o VeraSeal é eficaz na interrupção da hemorragia no prazo de 4 minutos após a sua aplicação durante uma cirurgia.

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



Num estudo de cirurgia dos vasos sanguíneos, VeraSeal funcionou melhor do que a compressão manual, com 76 % dos doentes a não terem nenhuma hemorragia 4 minutos após o tratamento com VeraSeal (83 de 109), em comparação com 23 % após compressão manual (13 de 57).

Num segundo estudo de cirurgia de órgãos, VeraSeal foi tão eficaz como outro medicamento (Surgicel): 93 % dos doentes não tiveram nenhuma hemorragia 4 minutos após o tratamento com VeraSeal (103 de 111), enquanto 81 % dos doentes não tiveram nenhuma hemorragia com Surgicel (91 de 113).

Num terceiro estudo de cirurgia dos tecidos moles, VeraSeal foi tão eficaz como Surgicel: 83 % dos doentes não tiveram nenhuma hemorragia 4 minutos após o tratamento com VeraSeal (96 de 116), em comparação com 78 % dos doentes após o tratamento com Surgicel (84 de 108).

Foi realizado um quarto estudo em 178 crianças e adolescentes que receberam o VeraSeal ou outro medicamento contendo fibrinogénio e trombina (Evicel) para estancar hemorragias durante cirurgias. Neste estudo, 97 % (88 em 91) dos doentes que receberam o VeraSeal não tiveram hemorragia 4 minutos após o tratamento e não tiveram nova hemorragia que exija tratamento até ao final da cirurgia, em comparação com 95 % (83 em 87) dos doentes que receberam o Evel.

Quais são os riscos associados a VeraSeal?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de VeraSeal, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a VeraSeal (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são náuseas (enjoo), prurido (comichão) e dor procedimental (dor causada pela cirurgia). Raramente VeraSeal pode causar uma reação alérgica que pode ser grave, especialmente quando o medicamento é utilizado repetidamente. Em casos raros, os doentes podem desenvolver anticorpos contra as proteínas presentes no VeraSeal, os quais podem interferir com a coagulação sanguínea. Podem ocorrer complicações tromboembólicas (coágulos sanguíneos) caso VeraSeal seja acidentalmente injetado no interior de um vaso sanguíneo.

É contraindicada a administração de VeraSeal por via intravascular (no interior dos vasos sanguíneos) ou para o tratamento de hemorragias abundantes das artérias.

Por que está VeraSeal autorizado na UE?

VeraSeal demonstrou parar eficazmente as hemorragias durante cirurgias, devendo assim reduzir a perda de sangue, reduzir o tempo no bloco operatório e, eventualmente, encurtar o internamento hospitalar. Embora os doentes possam desenvolver anticorpos contra o medicamento, o que poderá reduzir a sua eficácia, tal não foi observado nos estudos.

Os efeitos secundários observados foram os esperados com grandes cirurgias ou com a doença dos doentes. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de VeraSeal 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 VeraSeal?

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 VeraSeal.

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

Outras informações sobre VeraSeal

A 10 de novembro de 2017, VeraSeal recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/veraseal

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2024.