

23/06/16

**FARMACOVIGILANCIA**  
Información destinada a los profesionales de la salud

**Fibrinógeno Humano/Trombina Humana. Nuevas recomendaciones de uso. AEMPS. ANMAT.**

El Laboratorio Takeda, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), informa acerca del riesgo asociado a TachoSil® de obstrucción intestinal secundaria a la formación de adherencias en tejidos gastrointestinales.

**Resumen:**

- Se han notificado con el uso de TachoSil® en cirugía abdominal realizada cerca del intestino, casos de adherencias que han llegado a provocar cuadros de obstrucción gastrointestinal.
- A fin de prevenir adherencias en zonas no deseadas, antes de administrar TachoSil®, deberá cerciorarse de que las áreas tisulares situadas al margen de la zona de aplicación del producto no presenten restos de sangre.
- Para un uso correcto de TachoSil®, se debe consultar tanto la información del producto actualizada como las instrucciones de uso, adjuntas.

TachoSil® es un medicamento que contiene fibrinógeno y trombina (humanos) en forma de capa seca, en la superficie de una matriz de colágeno. TachoSil® se aprobó por primera vez en la Unión Europea en el año 2004 y está indicado en cirugía para mejorar la hemostasia, favorecer el sellado tisular y como refuerzo de suturas en cirugía vascular cuando las técnicas estándar demuestran ser insuficientes.

**Fuente:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Comunicación dirigida a profesionales sanitarios. Tachosil (fibrinógeno humano/trombina humana): nuevas recomendaciones de uso para reducir el riesgo de obstrucción intestinal. 01/02/2016. Disponible en: <https://sinaem.agemed.es/CartasFarmacovigilanciaDoc/2016/DHCP-Fibrinogeno-Trombina-Tachosil-carta-2016-02-01.pdf>

***En los últimos tres años (2013 – febrero 2016) se ha registrado en el Departamento de Farmacovigilancia de ANMAT, 1 notificación de sospechas de reacciones adversas con Fibrinógeno humano, no relacionada al tema mencionado.***

**Fuente:** ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Febrero de 2016.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar) en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**