



Health Santé
Canada Canada

Direction générale des produits de santé et des aliments
Health Products and Food Branch

La Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) affiche sur le site Web de Santé Canada des avertissements concernant l'innocuité des produits de santé, des avis de santé publique et des communiqués de presse afin d'être utilisés par les professionnels de la santé, les consommateurs et les autres parties intéressées. Ces avis sont parfois préparés avec les Directions de la DGPSA, incluant les secteurs pré-commercialisation et post-commercialisation, ainsi qu'avec les détenteurs d'autorisation de mise en marché et autres intervenants. Bien que la DGPSA soit responsable de l'homologation des produits thérapeutiques aux fins de mise en marché, elle n'endosse ni le produit ni la compagnie. Toute question concernant l'information relative à un produit devrait faire l'objet d'une discussion avec votre professionnel de la santé.

AVIS AUX HÔPITAUX
Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés
par Santé Canada concernant les
AGENTS HÉMOSTATIQUES ABSORBABLES

le 7 mai 2004

Destinataires : Chef du personnel médical de l'hôpital

À distribuer aux services suivants : chirurgie générale et plastique, chirurgie vasculaire, orthopédie, neurochirurgie, obstétrique-gynécologie et dentisterie ainsi qu'aux autres professionnels concernés; veuillez également **afficher cet AVIS** dans votre établissement.

Objet : Association entre les agents hémostatiques absorbables et la paralysie ou d'autres déficits neuraux

Les agents hémostatiques absorbables sont des matériels médicaux employés pour favoriser la coagulation et arrêter les saignements internes au cours de chirurgies. S'ils sont utilisés dans ou près d'un espace osseux ou neural et laissés dans le patient, ces matériels gonflent et peuvent exercer une pression sur les structures neurales, occasionnant de la douleur, de l'engourdissement ou la paralysie. Les agents hémostatiques peuvent également se déplacer et causer une embolisation lorsqu'ils pénètrent dans l'espace intravasculaire. Ce sont là des événements rares et possiblement évitables qui continuent néanmoins de survenir malgré les indications et mises en garde spécifiques fournies sur les étiquettes des agents.

Il y a des rapports internationaux d'incidents concernant les agents hémostatiques absorbables. Par exemple, la Food and Drug Administration des États-Unis d'Amérique a reçu plus de 110 rapports depuis 1996, et onze de ces incidents ont occasionné la paralysie ou autres déficits neuraux¹. Bien qu'aucun problème du genre n'ait été signalé à la Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada juge important de rappeler aux professionnels de la santé ce risque d'événement indésirable potentiellement grave.

Exemples d'agents hémostatiques absorbables homologués au Canada :

Gelfoam (Pharmacia & Upjohn)

Hémostatique fibrillaire absorbable Surgicel (Johnson & Johnson)

Poudre/éponge de gélatine absorbable Surgifoam (Ferrosan A/S).

Recommandations :

Afin de réduire le risque de déficit neural, Santé Canada recommande aux chirurgiens qui utilisent des agents hémostatiques absorbables d'accorder une attention particulière aux contre-indications, mises en garde et précautions fournies sur les étiquettes des agents.

Si un agent hémostatique absorbable est utilisé sur ou près d'un espace osseux ou neural:

- utiliser la quantité minimale d'agent hémostatique absorbable nécessaire;
- s'assurer qu'il y a effectivement hémostase avant de fermer la plaie;
- retirer l'agent autant que possible après que l'hémostase a été réalisée.

Santé Canada dépend de la participation des professionnels de la santé à la déclaration des incidents indésirables relatifs aux instruments médicaux pour que des mesures correctives puissent être prises. Les problèmes liés aux instruments médicaux doivent être signalés à Santé Canada à l'adresse suivante :

L'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
SANTÉ CANADA
Indice de l'adresse : 3002C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : Ligne d'urgence pour les instruments médicaux : 1 (800) 267-9675

Pour obtenir d'autres renseignements, veuillez rejoindre la personne ressource.

On peut trouver [le formulaire de rapport d'incident relatif à un instrument médical](#) et [les lignes directrices](#) connexes sur le site Web de Santé Canada.

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb/inspectorate/md_pro_rep_form_tc_f.html

http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb/inspectorate/man_vol_pro_rep_md_entire_f.html

Références

1. FDA Public Health Notification: Paralysis from Absorbable Hemostatic Agent; April 2, 2004
<http://www.fda.gov/cdrh/safety/040204-hemostatics.html>