

N.º 222/CD
Data: 17/12/2010

Assunto: **Soluções para diálise peritoneal – Dianeal, Extraneal e Nutrineal – possível presença de endotoxinas**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) concluiu a avaliação do impacto da presença de endotoxinas¹ nas soluções de diálise peritoneal - Dianeal, Extraneal e Nutrineal - fabricadas pela empresa Baxter Médico-Farmacêutica, Lda.. O Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que todos os lotes destes medicamentos devem ser substituídos de forma gradual, mas sem interromper o tratamento dos doentes.

Durante a realização de testes de rotina na fábrica da Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. na Irlanda foram detectados níveis elevados de endotoxinas em alguns lotes e, após condução de uma investigação, verificou-se a existência de problemas em dois dos dez tanques utilizados na linha de produção das soluções de diálise peritoneal - Dianeal, Extraneal e Nutrineal.

Apesar do número de lotes afectados ser provavelmente reduzido existe o risco de desenvolvimento de peritonite asséptica nos doentes que recebam soluções com endotoxinas, pelo que o CHMP considera que todos os lotes destas três soluções para diálise peritoneal, actualmente no mercado, deverão ser gradualmente substituídos, tendo em conta que não é possível identificar com precisão as embalagens afectadas.

De acordo com a Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. já se encontram em produção novos lotes, e a substituição gradual de todos os lotes deverá estar concluída em Março de 2011.

Até à substituição da totalidade dos lotes afectados, a EMA e o Infarmed recomendam o seguinte:

- Os médicos devem avaliar a situação de cada doente e ponderar a continuação da realização da diálise peritoneal tendo em conta o risco de peritonite asséptica;
- Os médicos devem considerar as alternativas disponíveis dependendo do tipo de solução e de diálise que o doente se encontra a realizar;

¹ Endotoxinas - componente lipídico da membrana externa de bactérias gram-negativas, libertado no meio circundante, aquando da destruição da bactéria.

- Os doentes que se encontrem a fazer diálise peritoneal com uma destas soluções devem contactar o seu médico para avaliação da necessidade de alteração do tratamento;
- Os doentes devem estar alerta para o aparecimento de sinais e sintomas que possam sugerir o desenvolvimento de uma peritonite asséptica, tais como, o aparecimento de efluentes turvos visível no saco de recolha da drenagem, dor abdominal, náuseas, vómitos e eventualmente febre. Nesta situação, deverão entrar imediatamente em contacto com o médico.

Todos os casos suspeitos de peritonite asséptica devem ser [notificados ao Infarmed](#)² ou à Baxter Médico-Farmacêutica, Lda.

O Conselho Directivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo

² Ficha de notificação disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/NOTIFICACAO_DE_RAM/ficha_notificacao.pdf