

N.º 008/CD  
Data: 21/01/2011

Assunto: **Possível presença de endotoxinas nas soluções para diálise peritoneal – Dianeal, Extraneal e Nutrineal – Medidas temporárias**

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](mailto:cimi@infarmed.pt)

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) foi informada pela Baxter que o problema da presença de endotoxinas nas soluções de diálise peritoneal não se encontra ainda resolvido, pelo que, neste momento, esta unidade fabril encontra-se encerrada, tendo o Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA já iniciado uma avaliação de todo o processo de fabrico das soluções de diálise peritoneal da Baxter nesta fábrica.

Conforme divulgado na [Circular Informativa n.º 222 de 17/12/2010](#), apesar do número de lotes potencialmente afectados ser reduzido, existe o risco de desenvolvimento de peritonite asséptica. No entanto, não é possível efectuar a recolha dos lotes no mercado, tendo em conta a não existência de alternativas terapêuticas e o risco de complicações clínicas associado à interrupção do tratamento.

De modo a garantir o fornecimento destes medicamentos está ser analisada pelo Infarmed, I.P. a autorização de importação de soluções fabricadas noutros países. Até à substituição total dos lotes no mercado, mantêm-se as recomendações constantes da Circular Informativa nº222 de 17/12/2010:

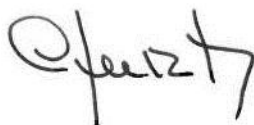
- Os médicos devem avaliar a situação de cada doente e ponderar a continuação da realização da diálise peritoneal tendo em conta o risco de peritonite asséptica;
- Os médicos devem considerar as alternativas disponíveis dependendo do tipo de solução e de diálise que o doente se encontra a realizar;
- 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 e os médicos 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, os doentes deverão entrar imediatamente em contacto com o médico.

A EMA e o Infarmed, I.P. continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a este assunto.

Todos os casos suspeitos de peritonite asséptica devem ser [notificados ao Infarmed](#)<sup>1</sup> ou à Baxter Médico-Farmacêutica, Lda.

O Conselho Directivo



Cristina Furtado  
Vogal do  
Conselho Directivo

<sup>1</sup> Ficha de notificação disponível em [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS\\_USO\\_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/NOTIFICACAO\\_DE\\_RAM/ficha\\_notificacao.pdf](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/NOTIFICACAO_DE_RAM/ficha_notificacao.pdf)