

N.º 187/CD  
Data: 2011/09/23

Assunto: **Soluções para diálise peritoneal da Baxter – conclusão da revisão**

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)

---

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) concluiu a revisão dos processos de fabrico da Baxter na fábrica de Castlebar na Irlanda, que punham em causa a produção das soluções para diálise peritoneal (Dianeal, Extraneal e Nutrineal) e da solução de cloreto de sódio para hemodiálise (Monosol).

Esta investigação surgiu na sequência de, em Dezembro de 2010, terem sido detectadas endotoxinas nas soluções de diálise produzidas nesta fábrica, as quais levaram à ocorrência de reacções adversas em alguns doentes a fazer diálise peritoneal. Àquela data, a Baxter identificou como causa do problema a presença de bactérias produtoras de endotoxinas em dois tanques, os quais foram retirados da linha de produção. Apesar destas medidas, voltou a ser detectada a presença de endotoxinas em novos lotes e a unidade fabril foi encerrada.

Devido ao reduzido número de alternativas terapêuticas e para evitar rupturas no fornecimento destes medicamentos, o CHMP recomendou, em Janeiro de 2011, a utilização de produtos importados a partir de quatro unidades fora da União Europeia (Canadá, EUA, Singapura e Turquia). Os medicamentos produzidos em Castlebar foram alvo de recolha.

O Comité adoptou igualmente uma estratégia para assegurar o fornecimento destes medicamentos na União Europeia, caso este tipo de problema volte a ocorrer. Para tal, existem vários locais de fabrico autorizados a produzir estes medicamentos.

Da análise realizada, o CHMP concluiu que a presença de endotoxinas nas linhas de produção resultou de uma combinação de factores: presença de fissuras no equipamento (que podem ter permitido o crescimento de bactérias), o desenho da fábrica e os métodos de limpeza dos equipamentos (que podem ter permitido que a contaminação se dispersasse).

Estão a ser feitas alterações na fábrica de Castlebar de forma a garantir a produção de soluções de diálise não contaminadas. Estas incluem remodelação da fábrica, novos métodos de limpeza e a melhoria dos métodos de ensaio.

A fábrica voltará a ser inspeccionada em Outubro, seguindo-se um período de requalificação de 12 meses, em que a fábrica será monitorizada e os medicamentos serão sujeitos a uma maior vigilância. Estas medidas correctivas serão também aplicadas a outros locais de produção da Baxter.

Apesar destas medidas, os doentes e os profissionais de saúde devem continuar a estar atentos e a notificar, o mais rapidamente possível, quaisquer sintomas que possam indicar o desenvolvimento de peritonite asséptica.

De acordo com o proposto pelo CHMP para o plano de gestão do risco que irá ser elaborado, todos os casos de peritonite asséptica devem ser sujeitos a uma monitorização intensiva durante os meses iniciais de comercialização dos medicamentos fabricados em Castlebar na Irlanda.

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

O Conselho Directivo



Cristina Furtado  
Vogal do  
Conselho Directivo