



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

Presencia de endotoxinas en las soluciones de diálisis peritoneal comercializadas por el laboratorio Baxter

Fecha de publicación: 26 de enero de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CALIDAD
Referencia: AEMPS/1/2011

Seguimiento de la presencia de endotoxinas en unidades de Dianeal®, Extraneal® y Nutrineal®

Como continuación de la [nota de fecha 20 de diciembre de 2010 en relación a los problemas de calidad detectados en las soluciones de diálisis peritoneal Dianeal®, Extraneal® y Nutrineal® de Baxter S.L.](#),¹ la AEMPS informa de las actuaciones que se han llevado a cabo en el contexto del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), así como de las acciones que se desarrollan a nivel nacional por parte de la AEMPS.

Como se informó en diciembre, a consecuencia de problemas en una de las plantas de fabricación de la compañía en Castlebar (Irlanda), se ha detectado la presencia de niveles elevados de endotoxinas en las mencionadas soluciones de diálisis peritoneal. Baxter S.L. ha puesto en marcha las medidas correctoras recomendadas por el CHMP para obtener lo antes posible nuevas unidades libres de endotoxinas y por tanto minimizar el riesgo de peritonitis aséptica. Sin embargo, no pueden descartarse niveles elevados de endotoxinas en un pequeño porcentaje de bolsas de diálisis procedentes de dicha planta de fabricación.

Esta situación, que afecta a toda la Unión Europea, genera un riesgo real de desabastecimiento de estos productos, motivo por el que la AEMPS – considerando que el número de bolsas afectadas es probable que sea muy pequeño y que el riesgo global para los pacientes sigue siendo bajo– no ha



considerado la retirada del producto como una opción en el momento actual. El CHMP, comité científico de la EMA constituido por los representantes de todas las agencias nacionales europeas, ha iniciado una revisión formal del problema, incluyendo un seguimiento de las medidas que Baxter S.L. ha puesto en marcha.

La situación es, además, diferente para Dianeal y Nutrineal, para los que existen alternativas terapéuticas comercializadas, y para Extraneal para la que no existe una alternativa en el mercado.

Para paliar la situación con Extraneal, y eventualmente Dianeal y Nutrineal si fuera necesario, la AEMPS va a autorizar la importación de los mismos productos procedentes de plantas de fabricación de fuera de la Unión Europea en las que no se ha identificado contaminación con endotoxinas. Según la información proporcionada por el laboratorio, los primeros lotes se liberarán la próxima semana y las primeras unidades de Extraneal importadas de estas otras plantas empezarán a estar disponibles en las semanas siguientes como medicación extranjera.

Hasta entonces, la AEMPS aconseja las siguientes medidas para minimizar el riesgo potencial de aparición de peritonitis aséptica:

- Para pacientes que deban someterse a diálisis peritoneal por vez primera, deberán utilizarse otros líquidos de diálisis disponibles en el mercado diferentes a los anteriormente citados.
- Para pacientes que ya están en un programa de diálisis peritoneal con Dianeal o Nutrineal, sustituir el líquido de diálisis por las otras alternativas disponibles en el mercado o por métodos de diálisis alternativos.
- Para pacientes que ya están en un programa de diálisis peritoneal con Extraneal, valorar la posibilidad de sustituir esta solución por otras alternativas diferentes siempre que sea posible a juicio del médico y a la espera de la disponibilidad de Extraneal como medicación extranjera. Si la sustitución de Extraneal por otra alternativa no fuera posible, pacientes y médicos deberán estar alerta ante la aparición de cualquier síntoma que pudiese sugerir el desarrollo de una peritonitis aséptica (por ejemplo presencia de efluente turbio al final de la diálisis, dolor abdominal, náuseas, vómitos y posiblemente fiebre).

La AEMPS seguirá informando puntualmente de cualquier cambio que pudiera afectar la disponibilidad de estos medicamentos.

Se recuerda la importancia de notificar cualquier sospecha de reacción adversa a su Centro Autonómico de Farmacovigilancia. Además, tal como se informó en la Nota de 20 de diciembre de 2010, Baxter S.L ha elaborado un



formulario específico para la notificación a Baxter de sospechas de peritonitis aséptica por parte de los médicos, En todo caso, se recuerda la importancia de informar sobre el número de lote del producto.

Puede consultarse información adicional en la [nota de prensa](#) y [documento de preguntas y respuestas](#) publicado por la EMA en su web www.ema.europa.eu

Referencias

1. Nota informativa de la AEMPS sobre la presencia de endotoxinas en soluciones de diálisis peritoneal de Baxter. Web de la AEMPS. Fecha de publicación 20/12/2010. Disponible en http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/calidad/2010/NI_endotoxinas.htm [acceso 25/01/2011]