



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

Presencia de endotoxinas en soluciones de diálisis peritoneal de Baxter

Fecha de publicación: 20 de diciembre de 2010

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CALIDAD
Referencia: SGICM/CONT/MJA DC 180/2010

La AEMPS informa de la posible presencia de endotoxinas en unidades de Dianeal®, Extraneal® y Nutrineal® y las medidas que se deben adoptar

Baxter, S.L. ha informado, tanto a la AEMPS como a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), de la posible presencia de niveles elevados de endotoxinas en sus soluciones de diálisis peritoneal Dianeal®, Extraneal® y Nutrineal®.

Baxter, S.L. detectó, durante un test rutinario en sus instalaciones de fabricación ubicadas en Castlebar (Irlanda), que algunos lotes contenían unos niveles inesperadamente elevados de endotoxinas. Como causa de estos niveles, se detectó que dos de los tanques utilizados en el proceso de fabricación de los mismos tenían grietas microscópicas que estaban colonizadas por bacterias productoras de endotoxinas. Estos tanques han sido retirados de la línea de producción y la compañía ha revisado sus procedimientos para minimizar al máximo el riesgo de que este problema pueda repetirse de nuevo.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la EMA constituido por los representantes de todas las agencias nacionales europeas, ha concluido que las endotoxinas se han introducido en las soluciones durante el proceso de fabricación. Dado que la liberación de endotoxinas en los tanques de fabricación ocurrió de forma intermitente, no se puede determinar qué lotes pueden estar contaminados. Sin embargo, se estima que la proporción de bolsas que puede estar contaminada es baja.



Las recomendaciones del CHMP en relación con el titular de la autorización de comercialización de los citados medicamentos son las siguientes:

- Baxter, S.L. reemplazará los lotes de Dianeal®, Extraneal® y Nutrineal® que están potencialmente contaminados tan pronto como sea posible. Este cambio está previsto que se realice evitando un problema de suministro en el mercado de manera que los pacientes que precisan estos tratamientos tengan acceso a los mismos.
- La compañía ha aumentado los sistemas de control para asegurar que el impacto de la exposición a endotoxinas en los pacientes sea identificado tan pronto como sea posible. En concreto, la compañía deberá enviar a la AEMPS, y demás autoridades, semanalmente todas las sospechas de peritonitis aséptica asociadas al uso de estos medicamentos para determinar si es necesario retirar del mercado un lote concreto de alguno de estos medicamentos.
- La compañía adoptará todas las medidas posibles para incrementar la producción de nuevos lotes para reemplazar los lotes que están en el mercado. La fecha prevista para realizar el reemplazo completo es marzo de 2011.
- La compañía contactará con los profesionales sanitarios para asegurarse que conocen este problema de calidad y sus posibles consecuencias, así como de cuales son las alternativas disponibles para sus pacientes.

Las recomendaciones del CHMP para médicos y pacientes son las siguientes:

- Hasta que el suministro de nuevos lotes esté disponible, los médicos deberán valorar el beneficio de mantener la diálisis peritoneal frente al posible riesgo de aparición de una peritonitis aséptica causada por las endotoxinas.
- Los médicos deberán notificar cualquier sospecha de peritonitis aséptica asociada al uso de Dianeal®, Extraneal® y Nutrineal® a través un formulario específico que le será proporcionado por Baxter, S.L.
- Los pacientes que actualmente están en diálisis peritoneal con Dianeal®, Extraneal® y Nutrineal® deberán contactar con su médico para determinar si es necesario hacer un ajuste de su tratamiento (cambio a otra solución de diálisis o cambio del método de diálisis).



- Los pacientes deberán contactar inmediatamente con su médico ante la sospecha 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 fiebre).

Puede consultarse información adicional en la nota de prensa publicada por la EMA en su web www.ema.europa.eu