

**INFORMAÇÃO
IMPORTANTE**

{Hospital}

Sintra, 25 de Janeiro 2011

Refª: RA/11C/PF13

Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde

Assunto: **Dianeal, Extraneal, Nutrineal:**
Presença de Endotoxinas e Risco de Peritonite asséptica- Nova informação

Produtos	Nº de Registo	Referência
Dianeal PD4 - 2000 ml - 1,36% (DPCA)	2187482	SPB9403L
Dianeal PD4 - 2000 ml - 2,27% (DPCA)	2188381	SPB9404L
Dianeal PD4 - 2000 ml - 3,86% (DPCA)	2189280	SPB9405L
Dianeal PD4 - 5000 ml - 1,36% (DPA)	2187789	SPB5215RL
Dianeal PD4 - 5000 ml - 2,27% (DPA)	2188688	SPB5225RL
Dianeal PD4 - 5000 ml - 3,86% (DPA)	2189587	SPB5235RL
Nutrineal PD4 - 2000 ml - 1,1% (DPCA)	2535383	SPB9656G
Nutrineal PD4 - 2500 ml - 1,1% (DPA)	2535482	SPB9674RG
Extraneal 7,5% - 2000 ml (DPCA)	2575181	CTPB5268
Extraneal 7,5% - 2000 ml (DPA)	4104881	CTPB4938R

Ex.mos Senhores,

Em referência à nossa anterior comunicação de 20 de Dezembro de 2010, sobre a potencial presença de endotoxinas em alguns lotes das soluções de diálise peritoneal (DP) Dianeal, Extraneal e Nutrineal, e ao aumento do risco de peritonites assépticas, gostaríamos de vos prestar a seguinte informação actualizada:

Informação Importante

No sentido de suprir as necessidades dos doentes, os lotes de Dianeal, Extraneal e Nutrineal (fabricados em Castelbar, na Irlanda), potencialmente afectados pela presença de endotoxinas vão continuar no mercado, uma vez que actualmente não existe produto não afectado. Todavia, acções correctivas estão a ser implementadas e o risco de receber bolsas com endotoxinas é muito limitado, pois apenas uma pequena percentagem de bolsas poderão eventualmente estar afectadas.

De modo a substituir rapidamente o produto fabricado na Irlanda, está em avaliação a possível importação de soluções de DP Extraneal e Nutrineal não afectadas de outras fábricas da Baxter fora da União Europeia.

Esta alteração temporária poderá ser necessária durante vários meses, enquanto o problema com a produção de Castelbar estiver a ser resolvido. Durante as próximas semanas a situação do fornecimento destas soluções de DP continuará crítico.

Serão dadas informações precisas sobre quais as soluções importadas, bem como instruções para os doentes sobre cada produto.

A utilização de soluções de DP importadas, quando disponíveis, deverá ser prioritária relativamente às soluções produzidas na Irlanda, especialmente em doentes mais vulneráveis, incluindo doentes de Extraneal com dificuldade de controlo de fluidos.

A situação do fornecimento irá evoluir rapidamente e a Baxter irá fornecer regularmente mais informação.

Aconselhamento para os doentes actuais

Para os doentes actualmente a realizar DP deverão ser considerados tratamentos alternativos; outras soluções de DP incluindo Physioneal, ou outros métodos de diálise. Os Médicos devem avaliar os riscos e os benefícios de continuar a utilizar as soluções de DP Extraneal e Nutrineal que estão potencialmente afectadas por esta situação.

Aconselhamento para os novos doentes

Os novos doentes deverão receber preferencialmente Soluções de DP que não estejam afectadas (por exemplo, soluções importadas pela Baxter ou soluções de outros fornecedores).

Agradecemos que notifique todas as suspeitas de reacções adversas

Agradecemos que continue a notificar todas as potenciais reacções adversas que ocorram com todas as soluções de diálise peritoneal.

Recomendamos que utilize o formulário de Notificação de Eventos Adversos em anexo. Este formulário também está disponível em www.baxter.pt. Por favor, envie o formulário devidamente preenchido, para a Baxter Médico-Farmacêutica, Lda., através do e-mail farmacovigilancia_portugal@baxter.com ou do fax 21 915 82 09. É muito importante indicar o número de lote do medicamento usado pelo doente ao preencher este formulário.

Poderá ainda notificar o INFARMED através dos seguintes contactos – Tel: 21 798 71 40, fax: 21 111 75 41 ou através do e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

Informação adicional relativa às soluções importadas (não fabricadas na Irlanda)

As soluções de substituição importadas irão apresentar:

- As mesmas características das soluções de Extraneal e Nutrineal habitualmente fornecidas e não estão afectadas pela situação das endotoxinas;
- Conectores compatíveis com os actualmente utilizados pelos doentes;
- Material de treino simples para os doentes;

A Baxter irá informá-lo sobre quais as soluções importadas que irá fornecer para os seus doentes.

A disponibilização de novas soluções de DP importadas deverá ser prioritária para populações mais vulneráveis, exclusivamente dependentes das soluções afectadas, incluindo doentes com excesso de fluidos a realizar tratamento com Extraneal.

Para mais Informações


Caso tenha fornecido unidades destes lotes a outros serviços ou entidades, agradecemos que lhes envie esta informação, se aplicável.


Para vosso conhecimento anexamos Circular Informativa do INFARMED relativa a este assunto.

Desde já apresentamos as nossas desculpas pelos inconvenientes causados por esta situação.

Caso tenha questões, por favor contacte a Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. através do telefone 21 925 25 00.

Com os nossos melhores cumprimentos



Diogo Lima
Responsável do Departamento de Qualidade

Pedro Freitas
Director Técnico