

La AEMPS está realizando un 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 peritonea](#) | Dianeal®, Extraneal® y Nutrineal® de Baxter S.L.,<sup>1</sup> 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.

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).

Para ampliar información pinchar [aquí](#) .