

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS

20 de mayo de 2002

EXTRANEAL: RETIRADA CAUTELAR DE LOTES

Especialidad Farmacéutica: Extraneal[®]

Principio activo: Icodextrina al 7,5%

Laboratorio Titular: Baxter, S.A.

A partir de noviembre de 2001, el Sistema Español de Farmacovigilancia comenzó a recibir notificaciones de casos de irritación peritoneal asociados a la administración de Extraneal[®], un agente osmótico que se utiliza para la diálisis peritoneal de pacientes con insuficiencia renal terminal. La mayoría de los casos comunicados se consideraron leves y no repercutieron negativamente sobre el estado general de los pacientes.

En enero de 2002, la Agencia Española del Medicamento ordenó la retirada del lote R25-J17G40 como medida precautoria, ya que se identificó a este lote como el administrado de forma mayoritaria a los pacientes.

Con posterioridad, el tema ha sido sometido a la consideración del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano- órgano consultivo de la Agencia Española del Medicamento en materia de efectos adversos- que ha evaluado el problema y las posibles soluciones al mismo. Por el momento, todas las investigaciones realizadas apuntan hacia un defecto inesperado en la calidad de la materia prima suministrada por uno de los dos proveedores que surten a Baxter, S.A. Actualmente se trabaja en la resolución de este incidente, habiéndose paralizado la utilización de esta materia prima.

Teniendo en cuenta lo anterior, la Agencia Española del Medicamento ha dispuesto la retirada cautelar del mercado de todos los lotes de Extraneal[®] obtenidos a partir de la materia prima presuntamente afectada. El abastecimiento del mercado queda garantizado por la disponibilidad de otros lotes fabricados a partir de materia prima de calidad contrastada.

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

Fdo: Ramón Palop Baixauli