

**Associazione Malati di Reni**

---

**Da:** "Sica, Benedetta" <benedetta\_sica@baxter.com>  
**A:** <forum.trapiantitalia@libero.it>; <collaveri@tiscali.it>; <atomfranz@inwind.it>; <ATO.Puglia@excite.it>; <asnet@tiscali.it>; <mtrodriquez@gmail.com>; <info@anto-bs.it>; <filomenaannunziata@hotmail.it>; <rosarianapoli@hotmail.com>; <assreni@tiscali.it>; <leonardo.loche@fastwebnet.it>; <g.scaramuzza@cittadinanzattiva.it>  
**Cc:** "Caliari, Laura" <laura\_caliari@baxter.com>  
**Data invio:** venerdì 28 gennaio 2011 16.10  
**Allega:** Nota informativa associazione pazienti.pdf  
**Oggetto:** Nota informativa

All'attenzione di:

- Forum Nazionale delle Associazioni di Nefropatici, Trapiantati d'Organo e di Volontariato
- ATTO Associazione Toscana Trapiantati d'organo
- ATOM Associazione Malati e Trapiantati d'organo (Campania)
- ATO Puglia Associazione Trapiantati d'Organo Puglia
- ASNET Associazione Sarda Nefropatici Emodializzati Trapiantati
- APRO Associazione Pazienti Riceventi Organo (Sicilia)
- ANTO Associazione Nazionale Trapiantati d'Organo (Lombardia)
- ANERC Associazione Nefropatici Emodializzati Regione Campania
- Associazione Malati di Reni (Lazio)
- Cittadinanzattiva

Si invia una breve nota informativa degli eventi accaduti presso il nostro stabilimento di Castlebar e delle azioni intraprese.

Cordiali saluti

Benedetta Sica

The information transmitted is intended only for the person(s) or entity to which it is addressed and may contain confidential and/or legally privileged material. Delivery of this message to any person other than the intended recipient(s) is not intended in any way to waive privilege or confidentiality. Any review, retransmission, dissemination or other use of , or taking of any action in reliance upon, this information by entities other than the intended recipient is prohibited. If you receive this in error, please contact the sender and delete the material from any computer.

For Translation:

[http://www.baxter.com/email\\_disclaimer](http://www.baxter.com/email_disclaimer)

## Nota informativa

- A seguito del Rapid Alert del 9 dicembre scorso proveniente dallo stabilimento Baxter di Castlebar, l'AIFA ha ritenuto di chiedere il ritiro delle soluzioni per dialisi peritoneale potenzialmente impattate.
- A seguito di questa richiesta, tutti i lotti dei prodotti impattati sono stati bloccati e ritirati. Laddove possibile, contemporaneamente al ritiro dei prodotti, si è provveduto anche alla consegna contestuale dei prodotti sostitutivi.
- Il 17 dicembre 2010 l'EMA (European Medicines Agency) ha pubblicato un comunicato con il quale si raccomandava di effettuare in maniera graduale il richiamo dei prodotti. Ai medici viene data, quindi, l'opzione di poter proseguire la terapia dialitica con i prodotti potenzialmente coinvolti dopo una attenta valutazione clinica e dei rischi/benefici per i pazienti. Queste indicazioni sono state applicate in tutte le nazioni europee, ad eccezione di Rep. Ceca, Rep. Slovacca e Italia (dove purtroppo l'AIFA ha confermato la posizione del totale richiamo delle soluzioni possibilmente coinvolte).
- I primi giorni di gennaio 2011, il Dr. Pizzarelli (Segretario CD della SIN) e il Dr. La Milia (Coordinatore del GSDP) hanno inviato a tutti gli iscritti SIN delle note di chiarimento e si sono resi disponibili a supportare chiunque ne avesse necessità.
- Baxter è in contatto quotidiano sia con AIFA che con i referenti SIN per informarli sulla situazione di disponibilità delle soluzioni.
- Dal momento della segnalazione, e fino a tutt'oggi, Baxter ha lavorato incessantemente con tutte le funzioni aziendali italiane, europee e globali per far fronte a tale criticità.
- E' stata incrementata la produzione dello stabilimento di Grosotto (Sondrio) per le Soluzioni di Dialisi Peritoneale con tutte le differenti concentrazioni di glucosio sia per la tecnica manuale (CAPD) che per l'automatizzata (APD).
- Sono state intraprese tutte le misure per importare le Soluzioni di Dialisi Peritoneale anche da altri Paesi Europei ed Extra-Europei.
- Il 20 Gennaio 2011, l'European Medicines Agency, ha pubblicato sul proprio sito un comunicato informando che il problema manifatturiero relativo ad una linea produttiva dello stabilimento di Castlebar non è stato ancora completamente risolto. Di conseguenza, il Comitato di Agenzia per i Prodotti Medicinali per uso umano (CHMP), ha iniziato una completa revisione della produzione delle soluzioni di dialisi peritoneale nel sito produttivo di Castlebar. Nel frattempo lo stesso CHMP ha autorizzato l'importazione dei prodotti mancanti da altri siti produttivi Baxter (USA, Canada, Turchia e Singapore). Questi prodotti potranno sostituire le soluzioni normalmente fornite da Castlebar per coprire le esigenze terapeutiche dei pazienti.
- Baxter ha informato il CHPM che chiuderà temporaneamente - presso lo stabilimento di Castlebar - l'area produttiva di tali soluzioni, al fine di sostituire la maggior parte dei componenti del processo produttivo. Ciò consentirà di fornire al più presto le Soluzioni per Dialisi Peritoneale (totalmente prive di potenziali rischi di presenza di endotossine) ai pazienti che ne hanno bisogno.