

## COMUNICADO AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

29/08/2025

**Assunto: LIPIDEM – Comunicado sobre informações de utilização do produto e o uso de filtro de infusão para emulsões lipídicas.**

Prezados Profissionais de Saúde,

Laboratórios B. Braun S.A., em alinhamento aos requerimentos de Farmacovigilância e seu compromisso com o monitoramento contínuo da qualidade e segurança dos seus produtos, gostaria de informá-los sobre a possibilidade da formação de aglomerados na emulsão do Lipidem (triglicerídeos de cadeia média + óleo de soja + triglicerídeos de ácidos graxos ômega-3) no decurso do prazo de validade e a orientação do uso de filtros de infusão para emulsões lipídicas.

### Resumo

O objetivo desta Carta aos Profissionais de Saúde (DHPC, sigla em inglês) é informar que:

- Em estudos de estabilidade realizados pelo fabricante, foram detectados aglomerados de gotículas em alguns lotes do medicamento. Essas gotículas são compostas pelos próprios componentes da emulsão e podem se formar no decurso do prazo de validade.
- Portanto, recomenda-se que a administração dessa emulsão seja realizada utilizando um filtro de infusão para emulsões lipídicas com porosidade de 1,2 µm.
- Caso não seja possível garantir a utilização de um filtro adequado, a emulsão Lipidem® não deve ser utilizada por um período superior a 12 (doze) meses de validade.
- Não houve eventos adversos relacionados a este evento.

### Contexto das informações de segurança

Em testes de estabilidade em andamento, estruturas subvisíveis de gotículas de componentes da emulsão foram detectadas em lotes específicos, por meio de teste para partículas subvisíveis, de acordo com a Farmacopeia Europeia. Esse fenômeno foi observado no armazenamento em condições de temperatura a 25 °C acima de 12 meses de validade,

sendo o tempo de detecção mais precoce, 18 (dezoito) meses. Além das estruturas observadas, o produto não apresenta nenhuma anormalidade ao longo do prazo de validade.

A administração intravenosa de estruturas semelhantes a gotículas pode levar a eventos adversos, como embolia no tecido capilar pulmonar. No entanto, reforçamos que não existem registros de eventos adversos relacionados à emulsão para infusão Lipidem® e ao tópico descrito.

Lipidem® é um produto de uso profissional, com preparação em manipuladoras, o que garante a correta avaliação do produto antes de sua administração. Este cuidado está devidamente preconizado na bula do produto, que orienta o uso desde que o aspecto do medicamento seja verificado e não hajam sinais de separação de fases.

No entanto, visando o interesse da segurança do paciente, orientamos a utilização de um filtro de emulsão lipídica com um tamanho de poro de 1,2 µm.

Caso não seja possível garantir que um filtro apropriado seja usado, a emulsão Lipidem® não deve ser usada por mais de 12 meses.

### **Reporte de Reações Adversas**

Os profissionais da saúde são encorajados a relatar quaisquer suspeitas de eventos adversos com Lipidem® pelo sistema VigiMed, disponível no portal da ANVISA, ou para a empresa detentora do registro diretamente.

### **Informações de contato da empresa**

Para informações ou quaisquer dúvidas adicionais relacionadas ao conteúdo desta comunicação ou ao uso de Lipidem®, não hesite em nos contatar por meio do Serviço de Informações B. Braun:

**Telefone: 0800 022 7286**

**E-mail: relacionamento.br@bbraun.com.**

Atenciosamente,

Laboratórios B. Braun S.A.