

061/CNFV/DFV/DNFD
17 de septiembre de 2019

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **LICENCIADA ELVIA G. LAU**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

PROTEGER DE LA EXPOSICIÓN A LA LUZ LAS SOLUCIONES DE NUTRICIÓN PARENTERAL CUANDO SE ADMINISTREN A NEONATOS.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS NOTAS DE SEGURIDAD EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La nutrición parenteral (NP) está indicada en neonatos cuando la nutrición oral o enteral no es posible, es insuficiente o está contraindicada.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), comunica a los profesionales de la salud, que se ha comprobado, tanto a través de estudios de laboratorio como de estudios clínicos, que la exposición a la luz de soluciones de Nutrición Parenteral (NP) que contienen aminoácidos o lípidos, especialmente si contienen vitaminas o elementos traza, produce la formación de peróxidos y otros productos de degradación. Tanto la luz natural como la artificial, y en especial la fototerapia, contribuyen a la formación de dichos peróxidos. La formación de peróxidos puede producir efectos adversos en el neonato, que pueden empeorar o comprometer su evolución clínica.

Los resultados de diversos estudios muestran que esta degradación puede reducirse o incluso evitarse con la utilización de distintas medidas de protección frente a la luz. Un metanálisis de cuatro ensayos clínicos en neonatos sugiere una reducción importante de la mortalidad cuando se utilizan medidas de protección frente a exposición a la luz de los preparados de NP.

La relevancia clínica de proteger las NP de la luz es mayor en prematuros, ya que esta población tiene unos requerimientos nutricionales más elevados y unas velocidades de infusión más lentas. Los hidroperóxidos son citotóxicos y por lo tanto suponen un riesgo añadido a la ya delicada situación de estos pacientes.

Varias condiciones asociadas a la propia prematuridad (oxigenoterapia, fototerapia, un sistema inmune débil y respuestas inflamatorias con una reducida protección a la oxidación) son consideradas factores de riesgo para los efectos de esta formación de peróxidos. No obstante, como medida de precaución, la protección frente a la luz de los preparados de NP se debe aplicar cuando se administren a niños menores de dos años.

Diversas guías de práctica clínica recomiendan proteger los preparados para NP de la luz. Las guías de nutrición parenteral pediátrica elaboradas por la ESPGHAN y ESPEN recomiendan proteger tanto la bolsa que contiene la NP como todo el equipo o sistema de administración. En España, la guía de práctica clínica de la SENPE/SEGHNP/SEFH sobre nutrición parenteral pediátrica especifica la necesidad de utilizar una sobrebolsa fotoprotectora e, idealmente, sistemas de administración opacos.

En base a esta información, la AEMPS recomienda y recuerda a los profesionales sanitarios, la importancia de proteger frente a la exposición a la luz los preparados de nutrición parenteral cuando se administren a niños menores de dos años.

En España, se encuentran comercializados diversos preparados de NP indicados en niños menores de dos años. No obstante, estas recomendaciones también deben de aplicarse a los preparados de NP que son elaborados y preparados en los hospitales. La protección frente a la exposición a la luz debe realizarse desde el momento de su preparación y mantenerse hasta finalizada su administración.

La ficha técnica, prospecto y etiquetado de los productos autorizados para NP en neonatos que contienen aminoácidos y/o lípidos se actualizarán para incluir o actualizar estas recomendaciones.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentran registrados productos comerciales de soluciones para nutrición parenteral.

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia se ha emitido la siguiente nota de seguridad:

- ❖ Nota 0112/CNFV/DFV/DNFD de 09 de octubre de 2017: "Solución de Aminoácidos para Nutrición Parenteral: Evalúan el Riesgo Potencial de Muerte en los Bebes Prematuros Cuando las Soluciones no están protegidos de la Luz".

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

- Comunicar esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud <http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>
- Solicitar a los laboratorios fabricantes la actualización con esta nueva información de la monografía e inserto de estos productos para Nutrición Parenteral.

Recomendaciones a los Profesionales de la Salud:

- ✚ Se deben proteger las bolsas de las preparaciones de Nutriciones Parenterales de la luz, así como también el equipo o sistema de administración.
- ✚ Mantener vigilancia de los pacientes menores de dos años que utilizan estos productos y reportar los efectos secundarios que pueden estar relacionados con el uso de los mismos.
- ✚ Tomar en consideración la información contenida en esta Nota de Seguridad.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales de la salud.

Nota: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos, basados en los comunicados de las agencias reguladoras internacionales de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incongruencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuente:

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). España [en línea] <https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2019/NI_MUH_FV-14-2019-nutricion-neonatos.htm
- Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 17/09/2019]
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 17/09/2019]