

2 de septiembre de 2019

## **Productos de nutrición parenteral: se requiere protección contra la luz para reducir el riesgo de reacciones adversas graves en neonatos prematuros**

Estimado(a) profesional sanitario(a):

Los titulares de la autorización de comercialización de productos de nutrición parenteral (NP) que contienen aminoácidos y/o lípidos, indicados para su uso en neonatos y en niños menores de 2 años, de acuerdo con la Agencia Española de Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), desean comunicarle la siguiente información de seguridad:

### ***Resumen***

- **Durante la administración de NP que contengan aminoácidos/lípidos a neonatos o niños menores de dos años de edad, tanto la bolsa como los equipos de administración deben estar protegidos de la luz.**
- **La utilización de NP expuestas a la luz que contengan aminoácidos/lípidos particularmente si además se le añaden vitaminas/oligoelementos, pueden dar lugar a reacciones adversas graves en neonatos prematuros. El motivo es la formación de peróxidos y otros productos de degradación que se produce cuando estas soluciones se exponen a la luz.**
- **Los neonatos prematuros presentan un alto riesgo de estrés oxidativo relacionado con diversos factores de riesgo tales como: la oxigenoterapia, la fototerapia, un sistema inmunitario débil y una respuesta inflamatoria con reducida protección contra los oxidantes.**

### ***Antecedentes sobre el problema de seguridad***

La NP está indicada para usarse en neonatos prematuros y nacidos a término cuando la nutrición oral o enteral no es posible, es insuficiente o está contraindicada.

Estudios de laboratorio y clínicos han mostrado que la exposición de los productos de NP a la luz causa la formación de peróxidos y otros productos de degradación que son cuantificables en soluciones de NP experimentales, animales y neonatos. Los productos de NP que contienen vitaminas y/o lípidos son más susceptibles a dicha degradación. La luz ambiental y especialmente la fototerapia contribuyen a la formación de peróxidos.

Existen estudios que muestran que dicha degradación puede reducirse o evitarse con la utilización de distintas medidas de protección contra la luz. Un meta-análisis de cuatro ensayos aleatorizados

controlados sugiere una disminución de la mortalidad a las 36 semanas de edad gestacional cuando se aplican dichas medidas (Chessex et al, 2017).

La relevancia clínica de proteger las NP de los efectos de la luz es especialmente importante en prematuros ya que esta población tiene unos requerimientos nutricionales más elevados y velocidades de infusión más lentas.

Se considera que varias condiciones asociadas con la prematuridad son factores de riesgo y se pueden relacionar con el mecanismo por el cual se produce la formación de peróxidos. Los neonatos muy prematuros presentan un alto riesgo de estrés oxidativo debido a múltiples factores de riesgo, tales como la oxigenoterapia, un sistema inmunitario débil, una respuesta inflamatoria con una reducida protección contra los oxidantes y la fototerapia. Aunque los datos sobre reacciones adversas están relacionados principalmente con neonatos prematuros, como medida de precaución, estos productos también deben protegerse contra la luz cuando se administren en niños menores de 2 años.

Proteger la NP de la luz se recomienda en las guías de nutrición parenteral pediátrica elaboradas por la European Society of Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN) y por European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN). Estas recomendaciones incluyen cubrir tanto la bolsa que contiene la NP como el equipo de administración.

La guía de práctica clínica de la Sociedad Española de Nutrición Clínica y Metabolismo/Sociedad Española de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica/Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SENPE/SEGHNP/SEFH)<sup>8</sup> sobre nutrición parenteral pediátrica, especifica la necesidad de utilizar una sobrebolsa fotoprotectora e, idealmente, sistemas de administración opacos.

La Ficha Técnica, Prospecto y etiquetado de los productos para NP autorizados se actualizarán para incluir o actualizar estas recomendaciones.

### ***Notificación de sospechas de reacciones adversas***

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente ([http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir\\_serfv.pdf](http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf)) o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>.

### ***Puntos de contacto de los titulares de la autorización de comercialización***

#### **Baxter, S.L.**

Pouet de Camilo, 2.  
46394 - Ribarroja del Turia (Valencia)  
T +34 91 678 93 00  
F +34 91 678 93 40

#### Persona de contacto:

Jaime Corredoira Rodriguez  
Manager, Regulatory Affairs  
T + 34 916 789 352  
M + 649 940 782  
[regulatory\\_spain@baxter.com](mailto:regulatory_spain@baxter.com)

**Fresenius Kabi España, S.A.U.**

Marina, 16 – 18  
08005 – Barcelona (España)  
www.fresenius-kabi.es

Persona de contacto:

Dra. Inés Mayorgas  
Regulatory Affairs Manager/National Safety Officer  
T +34 93 225 65 80  
M +34 608 231 971  
Ines.Mayorgas@fresenius-kabi.com

**B. Braun Medical, S.A.**

Carretera de Terrassa, 121  
08191- Rubí (Barcelona)  
Teléfono: +34 93-586.62.00  
Fax: +34 93-699.14.05  
www.bbraun.com

Persona de contacto:

Loreto Gibert Garcia  
Local Safety Officer  
T +34 93 586 66 65  
M +34 608 85 82 80  
farmacovigilancia@bbraun.com

**Referencias bibliográficas**

1. Chessex P, Laborie S, Nasef N, Masse B, Lavoie JC. Shielding Parenteral Nutrition From Light Improves Survival Rate in Premature Infants. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2017;41(3):378-383
2. Puntis J, Hojsak I, Ksiazek J, nutrition EEEcwgopp. ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Organisational aspects. Clin Nutr. 2018;37(6 Pt B):2392-2400.
3. Lapillonne A, Fidler Mis N, Goulet O, et al. ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Lipids. Clin Nutr. 2018;37(6 Pt B):2324-2336.
4. Hill S, Ksiazek J, Prell C, Tabbers M, nutrition EEEcwgopp. ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Home parenteral nutrition. Clin Nutr. 2018;37(6 Pt B):2401-2408.
5. Hartman C, Shamir R, Simchowicz V, et al. ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Complications. Clin Nutr. 2018;37(6 Pt B):2418-2429.
6. Domellöf M, Sztanyi P, Simchowicz V, et al. ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Iron and trace minerals. Clinical Nutrition. 2018;37(6):2354-2359.
7. Bronsky J, Campoy C, Braegger C, nutrition EEEcwgopp. ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Vitamins. Clin Nutr. 2018;37(6 Pt B):2366-2378.
8. Guía de práctica clínica SENPE/SEGHNP/SEFH sobre nutrición parenteral pediátrica *Pediatric parenteral nutrition: clinical practice guidelines from the Spanish Society of Parenteral and Enteral Nutrition (SENPE), the Spanish Society of Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (SEGHNP) and the Spanish Society of Hospital Pharmacy (SEFH)*; Nutr Hosp. 2017; 34(3):745-758.

**ANEXO: PRODUCTOS AFECTADOS COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA**

<b>Producto</b>	<b>Código(s) Nacional(es)</b>	<b>Titular Autorización Comercialización, TAC</b>
Aminoplasma Paed 10 % solución para perfusión	702833	B. Braun Melsungen AG
Aminoven Infant 10% solución para perfusión	781773	Fresenius Kabi España, S.A.U.
ClinOleic 20% emulsión para perfusión	606893 606888 606892 606891	Baxter, S.L.
Intralipid 200 mg/ml emulsión para perfusión	692725 692726	Fresenius Kabi España, S.A.U.
Lipofundina MCT/LCT 10% emulsión para perfusión	994426	B. Braun Medical, S.A.
Lipofundina MCT/LCT 20% emulsión para perfusión	994434 994442 994459	B. Braun Medical, S.A.
Lipoplus 20%	651089 651093 651095	B. Braun Melsungen AG
Numeta G13% E emulsión para perfusión	712226	Baxter, S.L.
Numeta G16%E emulsión para perfusión	680268	Baxter, S.L.
Pediaven G15 solución para perfusión	703197	Fresenius Kabi España, S.A.U.
Pediaven G20 solución para perfusión.	703198	Fresenius Kabi España, S.A.U.
Pediaven G25 solución para perfusión	703200	Fresenius Kabi España, S.A.U.
Primene 10% solución para perfusión	653154	Baxter, S.L.
SMOFlipid 200 mg/ml emulsión para perfusión	600120 600121 600123	Fresenius Kabi AB
Vitalipid Infantil concentrado para solución para perfusión	680397	Fresenius Kabi España, S.A.U.