



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de septiembre de 2013
EMA/564255/2013

Suspensión de Numeta G13%E y aplicación de nuevas medidas de minimización de riesgos para Numeta G16%E

El Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados – Medicamentos Humanos (CMDh), organismo regulador en materia de medicamentos que representa a los Estados miembros de la Unión Europea (UE), ha respaldado por consenso la recomendación de suspender la autorización de comercialización de Numeta G13%E debido al elevado riesgo de hipermagnesemia (niveles elevados de magnesio en sangre). Numeta G13%E, que se administra en vena a recién nacidos prematuros como apoyo nutricional (nutrición intravenosa o nutrición parenteral), quedará suspendido hasta que se disponga de una preparación con una fórmula nueva.

Para otra preparación nutricional que se administra en vena, Numeta G16%E, que se usa en recién nacidos a término y en niños de hasta 2 años, el CMDh acordó que la relación riesgo/beneficio sigue siendo favorable, siempre que los profesionales sanitarios controlen el nivel de magnesio en sangre de los pacientes antes de administrar la preparación y posteriormente a intervalos adecuados de acuerdo con la práctica clínica habitual y las necesidades clínicas de cada paciente. Cuando se observe un nivel elevado de magnesio en sangre o signos de hipermagnesemia, se debe suspender la administración de Numeta G16%E o reducir la velocidad de la perfusión.

Las preparaciones de Numeta se administran como apoyo nutricional a los niños que no pueden ser alimentados por boca ni con una sonda de alimentación. Contienen nutrientes como glucosa (azúcar), lípidos (grasas), aminoácidos y otras sustancias importantes como el magnesio.

La hipermagnesemia es un trastorno grave y los síntomas pueden incluir debilidad, náuseas y vómitos, dificultad para respirar, hipotensión (tensión arterial baja) y arritmia (latido irregular).

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos revisó Numeta G13%E y Numeta G16%E después de recibir varias notificaciones de hipermagnesemia (sin síntomas clínicos) en recién nacidos prematuros. Como medida preventiva, el fabricante decidió voluntariamente retirar Numeta G13%E del mercado europeo. El PRAC evaluó los datos disponibles sobre el riesgo de hipermagnesemia con las preparaciones Numeta G13%E y Numeta G16%E procedentes de estudios clínicos, informes posteriores a la comercialización y la bibliografía científica publicada, y consideró las directrices de tratamiento publicadas. También se invitó a las partes interesadas a que presentaran toda la información relevante como apoyo de la evaluación y se solicitó al Comité Pediátrico de la Agencia (PDCO) que emitiera una recomendación.



Habiendo considerado las directrices disponibles, la bibliografía científica pertinente y el contenido de magnesio de Numeta, el PRAC concluyó que la administración de Numeta G13%E podría conllevar un mayor riesgo de hipermagnesemia. Además, el PRAC indicó que este riesgo aumenta en los recién nacidos prematuros por la inmadurez renal, que complica la eliminación del magnesio del organismo. El PRAC también subrayó la dificultad de identificar los síntomas de la hipermagnesemia en los recién nacidos prematuros, lo que supone que podría pasar inadvertida hasta que provoca complicaciones graves.

Para Numeta G16%E, el PRAC concluyó que, aunque el contenido de magnesio puede suponer una aportación de este elemento ligeramente superior a la que indican algunas directrices, las medidas propuestas, entre las que se incluye la actualización de la información sobre el producto y la realización de otro estudio, son suficientes para garantizar el uso seguro de este producto. La información sobre el producto se debe revisar en consecuencia y se debe informar a los profesionales sanitarios por escrito del posible riesgo de hipermagnesemia, que es mayor entre los pacientes con disfunción renal y los nacidos de madres que tomaban suplementos de magnesio antes del parto, así como de las medidas a tomar para minimizar este riesgo. Además, el PRAC recomendó que se realizara un estudio para determinar con mayor detalle el nivel de magnesio en sangre observado en los recién nacidos a término y en los niños de hasta dos años después del uso de Numeta G16%E.

Las recomendaciones del PRAC fueron apoyadas por consenso por el CMDh y, por tanto, serán implementadas directamente en todos los Estados miembros siguiendo un calendario acordado.

Información para los padres y cuidadores

- Debido al riesgo de hipermagnesemia (niveles elevados de magnesio en sangre), se ha suspendido la preparación nutricional Numeta G13%E hasta que se disponga de una preparación con una nueva fórmula. Numeta G13%E se administra en vena como apoyo nutricional a los recién nacidos prematuros que no pueden ser alimentados por boca ni con una sonda de alimentación.
- La preparación nutricional Numeta G16%E se puede seguir utilizando en los recién nacidos a término y en niños de hasta dos años; no obstante, el médico controlará el nivel de magnesio en sangre del niño antes de administrar la preparación y, posteriormente, a intervalos apropiados. Si el nivel de magnesio es alto, el médico dejará de administrar Numeta G16%E o reducirá la velocidad de la infusión.
- La hipermagnesemia grave es rara, pero puede tener consecuencias clínicas adversas. Los médicos realizarán un seguimiento de los recién nacidos y los niños que estén recibiendo Numeta G16%E para detectar los síntomas de la hipermagnesemia como debilidad, náuseas y vómitos, dificultad para respirar, hipotensión (tensión arterial baja) y arritmia (latido irregular).
- Los padres que tengan preguntas o dudas deben consultar al médico que administra el tratamiento o a otro profesional sanitario.

Información para los profesionales sanitarios

Para Numeta G13%E:

- Después de varios informes de hipermagnesemia, se ha suspendido la preparación nutricional Numeta G13%E hasta que se disponga de una preparación con una nueva fórmula. Durante la suspensión de Numeta G13%E, los profesionales sanitarios deben usar soluciones nutricionales alternativas, como soluciones normalizadas autorizadas o soluciones preparadas individualmente.

Para Numeta G16%E:

- La relación riesgo/beneficio de la preparación nutricional Numeta G16%E, que se usa en recién nacidos a término y en niños de hasta dos años, sigue siendo favorable. Sin embargo, los profesionales sanitarios deben tener en cuenta el posible riesgo de hipermagnesemia. Este riesgo es mayor en los pacientes con disfunción renal y en los recién nacidos de madres que tomaban suplementos de magnesio antes del parto.
- Cuando administren Numeta G16%E, los médicos deben controlar el nivel de magnesio sérico, además de los niveles de otros electrolitos al inicio y, posteriormente, a intervalos adecuados. Esto debe efectuarse según la práctica clínica habitual y las necesidades clínicas de cada paciente.
- Los médicos también deben realizar un seguimiento de los pacientes para detectar signos y síntomas de hipermagnesemia como náuseas, vómitos y sofocos, debilidad generalizada, insuficiencia respiratoria, hipotensión y arritmia. Los signos clínicos pueden pasar inadvertidos a no ser que la hipermagnesemia sea grave.
- En caso de hipermagnesemia, se debe suspender la perfusión de Numeta G16%E o reducir su velocidad y prescribir líquidos, nutrición y electrolitos alternativos según se considere clínicamente apropiado.

Más información sobre la revisión de la seguridad a nivel europeo:

- La empresa que comercializa Numeta identificó 14 informes de casos de hipermagnesemia con Numeta G13%E. El nivel de magnesio oscilaba entre los 1,025 mmol/l y > 1,5 mmol/l y no se notificaron signos ni síntomas clínicos en ninguno de los casos.
- Existen dudas sobre cuál es la aportación adecuada de magnesio parenteral en recién nacidos prematuros. Sin embargo, las directrices más ampliamente aceptadas^{1,2} recomiendan una aportación de magnesio parenteral de 0,15 – 0,25 mmol/kg/día. La cantidad máxima total autorizada de magnesio que se puede administrar a los recién nacidos prematuros con Numeta G13%E es de 0,55 mmol/kg/día, que es superior a la aportación recomendada.
- La empresa identificó un caso de hipermagnesemia asociado a Numeta G16%E, aunque en este informe existían factores de confusión debido a que podría haberse administrado magnesio adicional.
- La cantidad total máxima de magnesio que puede administrarse a los recién nacidos a término con Numeta G16%E según la información sobre el producto es de 0,3 mmol/kg/día. Aunque esta cifra está dentro de las recomendaciones incluidas en la bibliografía científica en su conjunto, es ligeramente superior a lo que indican algunas directrices reconocidas^{1,2,3} (0,15-0,25 mmol/kg/día y 0,2 mmol/kg/día para los recién nacidos a término y hasta el año de edad, 0,15-0,25 mmol/kg/día y 0,1 mmol/kg/día para los niños de entre uno y dos años).

Bibliografía:

1. Canada T, Crill C, Guenter P. A.S.P.E.N. Parenteral Nutrition Handbook. Silver Spring, Maryland: American Society for Parenteral and Enteral Nutrition. 2009; 167
2. Mirtallo et al. Safe Practices for Parenteral Nutrition JPEN 2004; 28: S 39 – S 70
3. Koletzko B, Goulet O, Hunt J, Krohn K, Shamir R. Guidelines on Paediatric Parenteral Nutrition of the European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN), and the European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN), Supported by the

Más información sobre el medicamento

Numeta G13%E y Numeta G16%E (glucosa, lípidos, aminoácidos y electrolitos) son soluciones nutricionales parenterales. La nutrición parenteral es la aportación de nutrientes y líquidos en vena a pacientes que no pueden recibir alimentación por boca ni enteral (mediante una sonda de alimentación que entra directamente al estómago). La nutrición parenteral es necesaria en los neonatos prematuros y en algunos bebés nacidos a término para evitar complicaciones como retraso del crecimiento y complicaciones respiratorias y para estimular el desarrollo cerebral normal.

Numeta G13%E y Numeta G16%E se han autorizado desde 2011 mediante procedimientos nacionales en los siguientes Estados miembros: Austria, Bélgica, República Checa, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Noruega, Polonia, Portugal, España, Suecia, Reino Unido.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de Numeta G13%E y Numeta G16%E se inició el 13 de junio de 2013 a petición de Suecia, con arreglo al artículo 107i de la Directiva 2001/83/CE, también conocido como procedimiento urgente de la Unión.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) revisó estos datos. Como la revisión solo afecta a los medicamentos autorizados por vía nacional, la recomendación del PRAC fue enviada al Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados – Medicamentos Humanos (CMDh), que adoptó una posición final. El CMDh es un organismo regulador en materia de medicamentos que representa a los Estados miembros de la UE.

Como la posición del CMDh fue acordada por consenso, el acuerdo se implementará directamente en los Estados miembros en los que los medicamentos están autorizados.

Datos de contacto de la oficina de prensa

Monika Benstetter o Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu