

Circular Informativa

N.º 135/CD/8.1.7.

Data: 14/06/2013

Assunto: **Numeta G13%E e Numeta G16%E – início de revisão de segurança**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) desencadeou uma revisão de segurança para as preparações para nutrição parentérica Numeta G13%E e Numeta G16%E após notificações de casos de hipermagnesiemia ocorridos em bebés prematuros.

As preparações de Numeta são emulsões para perfusão e estão indicadas para a nutrição intravenosa em crianças que não podem ser alimentadas por outra via. Contêm vários nutrientes como a glicose, lípidos, aminoácidos e outras substâncias importantes, incluindo magnésio. Numeta G13%E é utilizado em recém-nascidos prematuros e Numeta G16%E está indicado para recém-nascidos de termo e crianças até aos 2 anos. Estas preparações estão autorizadas em vários Estados Membros da União Europeia desde 2011; em Portugal a sua comercialização teve início em abril de 2012.

Foram notificados casos de hipermagnesiemia em bebés prematuros a receber Numeta G13%E; em Portugal não houve nenhum caso notificado.

Apesar de não terem sido recebidas notificações para Numeta G16%E, este medicamento será igualmente incluído na revisão de segurança da EMA, uma vez que também contém magnésio e é utilizado em recém-nascidos e crianças pequenas, que podem estar em risco de desenvolver hipermagnesiemia.

Não existe no mercado outra preparação para nutrição parentérica com indicação em recém-nascidos prematuros, embora estas possam ser preparadas individualmente pelo hospital à medida das necessidades.

Assim, Numeta G13%E pode ser utilizado apenas quando não estiver disponível nenhuma alternativa.

Nestes casos, a EMA e o Infarmed recomendam:

Aos médicos

- Os níveis de magnésio devem ser cuidadosamente monitorizados e a administração de Numeta G13%E interrompida ou realizada a uma velocidade mais baixa se estes níveis se apresentarem elevados.
- Devem estar atentos a sintomas de hipermagnesiemia, tais como fraqueza muscular, problemas respiratórios, hipotensão e problemas cardíacos;

Os profissionais de saúde irão receber uma comunicação com informação adicional sobre as medidas a adotar.

A empresa titular da autorização de introdução no mercado (AIM) do medicamento irá reformular a composição de Numeta G13%E para reduzir o teor em magnésio.

Será desencadeada em breve uma recolha voluntária nos Estados Membros onde este medicamento é comercializado, incluindo Portugal.

A EMA irá avaliar este problema de segurança e o seu impacto no balanço benefício-risco de Numeta G13%E e Numeta G16%E, e emitirá uma recomendação sobre se estes medicamentos podem ser utilizados de forma segura, após a implementação das medidas de minimização de risco adequadas.

Os profissionais de saúde, as associações de doentes e o público em geral poderão submeter à EMA os dados que considerem relevantes para esta avaliação, através do seguinte endereço eletrónico: <http://www.ema.europa.eu>

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo