

Circular Informativa

N.º 207/CD/8.1.7

Data: 06/09/2013

Assunto: **Numeta G13%E e Numeta G16%E – finalização da 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

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) recomendou a suspensão da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) da preparação para nutrição parentérica Numeta G13%E devido ao risco de hipermagnesiemia. A suspensão destes medicamentos, indicados em bebés prematuros, irá vigorar até que a sua composição seja reformulada para diminuir o teor em magnésio.

No caso da outra formulação para nutrição parentérica, Numeta G16%E, utilizada em recém-nascidos de termo e crianças até aos 2 anos, o PRAC considerou que o perfil benefício-risco se mantém positivo. Contudo, os profissionais de saúde devem monitorizar os níveis séricos de magnésio dos bebés antes da administração do medicamento e em intervalos regulares durante a sua utilização, de acordo com o estado de cada doente. Se estes níveis se apresentarem elevados, ou existirem sinais de hipermagnesiemia, a administração de Numeta G16%E deve ser interrompida ou realizada a uma velocidade mais baixa.

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. Níveis elevados de magnésio no sangue originam hipermagnesiemia, uma condição clínica grave cujos sintomas podem incluir fraqueza muscular, náuseas e vómitos, dificuldades respiratórias e hipotensão (tensão arterial baixa).

Esta revisão de segurança foi efetuada pelo PRAC, na sequência de casos notificados de hipermagnesiemia ocorridos em bebés prematuros, como já divulgado na [Circular Informativa N.º 135/CD/8.1.7. de 14/06/2013](#). Foi avaliada toda a informação disponível de estudos clínicos, notificações pós-comercialização e literatura publicada, e foram consideradas as orientações clínicas existentes. O Comité de Medicamentos Pediátricos (PDCO) da EMA foi consultado e todas as partes interessadas foram convidadas a submeter informação relevante.

O PRAC concluiu que a administração de Numeta G13%E poderia conduzir a um risco mais elevado de hipermagnesiemia e que este risco é superior em bebés prematuros, porque os seus rins são imaturos e menos capazes de eliminar o magnésio do organismo. Este Comité também considerou existir uma maior dificuldade na identificação dos sintomas de hipermagnesiemia nestes doentes, o que significa que esta situação pode ser detetada apenas quando daí decorrem complicações graves.

A empresa titular de AIM do Numeta G13%E desencadeou uma recolha voluntária nos Estados Membros onde este medicamento é comercializado, incluindo Portugal, pelo que não existem unidades disponíveis no mercado. Os hospitais devem preparar individualmente as soluções deste tipo para utilização à medida das necessidades.

Para o Numeta G16%E, o PRAC concluiu que, não obstante o teor em magnésio poder originar valores ligeiramente mais elevados do que os recomendados por algumas normas de orientação, as medidas de monitorização agora propostas, bem como a atualização do Resumo das Características do Medicamento (RCM) e a condução de um estudo para avaliar os níveis de magnésio no sangue dos bebés que recebem Numeta G16%E são suficientes para garantir a utilização segura deste medicamento.

Os profissionais de saúde irão receber informação adicional sobre o potencial risco de hipermagnesiemia, que está aumentado em doentes com função renal diminuída e naqueles cujas mães tomaram suplementos de magnésio antes do parto, e sobre as medidas a implementar para diminuir estes riscos.

A recomendação do PRAC será tida em conta pelo Grupo de Coordenação (CMDh), que emitirá uma posição na próxima reunião.

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