

Circular Informativa

N.º 214/CD/8.1.7.

Data: 20/09/2013

Assunto: **Numeta G13%E e Numeta G16%E – recomendações para minimização do risco**

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 Grupo de Coordenação (CMDh) adotou as recomendações do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) relativas à suspensão da autorização de introdução no mercado (AIM) das preparações para nutrição parentérica Numeta G13%E e Numeta G16%E, devido ao risco de hipermagnesiemia, conforme já divulgado na [Circular Informativa N.º 207/CD/8.1.7. de 06/09/2013](#).

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.

A AIM do medicamento Numeta G13%E será suspensa, no seguimento de vários casos notificados de hipermagnesiemia assintomática em bebés prematuros, até que a sua composição seja reformulada para diminuir o teor em magnésio.

No caso da formulação Numeta G16%E, utilizada em recém-nascidos de termo e crianças até aos 2 anos, o CMDh concordou que o perfil benefício-risco se mantém positivo. Contudo, os profissionais de saúde devem estar atentos ao potencial risco de hipermagnesiemia, que está aumentado em bebés com função renal diminuída e naqueles cujas mães tomaram suplementos de magnésio antes do parto.

Assim, o Infarmed recomenda aos profissionais de saúde:

Para o Numeta G13%E

- A preparação individual das soluções para nutrição parentérica destinadas a bebés prematuros, enquanto vigorar a suspensão deste medicamento. A suspensão vai manter-se até que esteja disponível uma formulação alterada com inferior teor em magnésio.

Para o Numeta G16%E

- A monitorização dos níveis sanguíneos de magnésio e dos restantes eletrólitos, antes de cada administração e a intervalos regulares, durante a utilização deste medicamento em recém-nascidos de termo e crianças até 2 anos;

- A monitorização dos sinais de hipermagnesiemia incluindo fraqueza muscular, náuseas e vómitos, dificuldades respiratórias, hipotensão e arritmias;
- Deve ser dada especial atenção ao facto de os sinais de hipermagnesiemia apenas serem perceptíveis nas situações mais graves;
- Caso os níveis de magnésio estejam elevados, a infusão de Numeta G16%E deve ser descontinuada, ou realizada a uma velocidade mais baixa, e devem ser administrados fluídos, eletrólitos e nutrição alternativa de acordo com a decisão clínica.

A empresa titular de AIM de Numeta identificou 14 casos de hipermagnesiemia associados a Numeta G13%E, em que os níveis de magnésio variaram entre 1,025 mmol/L e 1,5 mmol/L sem que tenham sido identificados sinais ou sintomas em nenhum dos casos.

Os níveis adequados de magnésio para recém-nascidos prematuros não estão definidos, embora algumas normas de orientação clínica^{1,2,3} indiquem os valores de 0,15-0,25 mmol/kg/dia e 0,2 mmol/kg/dia para recém-nascidos de termo até 1 ano de idade, e de 0,15-0,25 mmol/kg/dia e 0,1 mmol/kg/dia para crianças entre 1 e 2 anos de idade.

As recomendações do PRAC, adotadas por consenso do CMDh, irão ser agora implementadas diretamente e de forma harmonizada em todos os Estados Membros da UE.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo

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 European Society of Paediatric Research (ESPR). J Pediatric Gastroenterology Nutrition 2005; 41:S1-S87