



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**NUTRICIÓN PARENTERAL EN NEONATOS:
PROTEGER DE LA LUZ PARA REDUCIR EL RIESGO
DE EFECTOS ADVERSOS GRAVES**

Información para profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 31 de julio de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD
Referencia: MUH (FV), 14 /2019

La exposición a la luz de nutriciones parenterales que contienen aminoácidos y/o lípidos, y en particular si se les añaden vitaminas o elementos traza, produce la formación de peróxidos y otros productos de degradación que pueden dar lugar a reacciones adversas graves en neonatos prematuros.

Por ello, cuando vayan a administrarse a neonatos o niños menores de dos años de edad, tanto la bolsa como los sistemas de administración deben protegerse de la luz, desde la preparación hasta que se finalice la administración.

La nutrición parenteral (NP) está indicada en neonatos cuando la nutrición oral o enteral no es posible, es insuficiente o está contraindicada.

Se ha comprobado, tanto a través de estudios de laboratorio como de estudios clínicos, que la exposición a la luz de soluciones de NP que contienen aminoácidos o lípidos, especialmente si contienen vitaminas o elementos traza, produce la formación de peróxidos y otros productos de degradación. Tanto la luz natural como la artificial, y en especial la fototerapia, contribuyen a la formación de dichos peróxidos. La formación de peróxidos puede producir efectos adversos en el neonato, que pueden empeorar o comprometer su evolución clínica.

Los resultados de diversos estudios muestran que esta degradación puede reducirse o incluso evitarse con la utilización de distintas medidas de protección frente a la luz. Un metanálisis de cuatro ensayos clínicos en neonatos sugiere una reducción importante de la mortalidad cuando se



utilizan medidas de protección frente a exposición a la luz de los preparados de NP¹.

La relevancia clínica de proteger las NP de la luz es mayor en prematuros, ya que esta población tiene unos requerimientos nutricionales más elevados y unas velocidades de infusión más lentas. Los hidroperóxidos son citotóxicos y por lo tanto suponen un riesgo añadido a la ya delicada situación de estos pacientes.

Varias condiciones asociadas a la propia prematuridad (oxigenoterapia, fototerapia, un sistema inmune débil y respuestas inflamatorias con una reducida protección a la oxidación) son consideradas factores de riesgo para los efectos de esta formación de peróxidos. No obstante, como medida de precaución, la protección frente a la luz de los preparados de NP se debe aplicar cuando se administren a niños menores de dos años.

Diversas guías de práctica clínica recomiendan proteger los preparados para NP de la luz. Las guías de nutrición parenteral pediátrica elaboradas por la ESPGHAN y ESPEN²⁻⁶ recomiendan proteger tanto la bolsa que contiene la NP como todo el equipo o sistema de administración. En España, la guía de práctica clínica de la SENPE/SEGHNP/SEFH⁷ sobre nutrición parenteral pediátrica especifica la necesidad de utilizar una sobrebolsa fotoprotectora e, idealmente, sistemas de administración opacos^a.

En base a esta información, la AEMPS recomienda y recuerda a los profesionales sanitarios, la importancia de proteger frente a la exposición a la luz los preparados de nutrición parenteral cuando se administren a niños menores de dos años.

En España, se encuentran comercializados diversos preparados de NP indicados en niños menores de dos años^b. No obstante, estas recomendaciones también deben de aplicarse a los preparados de NP que son elaborados y preparados en los hospitales. La protección frente a la exposición a la luz debe realizarse desde el momento de su preparación y mantenerse hasta finalizada su administración.

La ficha técnica, prospecto y etiquetado de los productos autorizados para NP en neonatos que contienen aminoácidos y/o lípidos se actualizarán para incluir o actualizar estas recomendaciones.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente](#) o a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es.



Referencias

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, Simchowitz 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, Simchowitz V, et al. ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Iron and trace minerals. Clinical Nutrition. 2018;37(6):2354-2359.
7. Guía de práctica clínica SENPE/SEGHNP/SEFH sobre nutrición parenteral pediátrica; Nutr Hosp. 2017; 34(3):745-758.

^a ESPGHAN: European Society of Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition; ESPEN: European Society for Clinical Nutrition and Metabolism; SENPE: Sociedad Española de Nutrición Clínica y Metabolismo; SEGHNP: Sociedad Española de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica; SEFH: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

^b Actualmente comercializados en España: Aminoplasmal Paed 10 %, Aminoven Infant 10%, ClinOleic 20%, Intralipid 200 mg/ml, Lipofundina MCT/LCT 10%, Lipofundina MCT/LCT 20%, Lipoplus 20%, Numeta G13%E, Numeta G16%E, Pediaven G15, Pediaven G20, Pediaven G25, Primene 10%, SMOFlipid 200 mg/ml, Vitalipid Infantil.