

COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

10 de Febrero de 2014

OLIMEL/PERIOLIMEL – Reducción de la velocidad máxima de perfusión por hora para niños de 2 a 11 años de edad.

Estimado Profesional Sanitario,

Baxter S.L., de acuerdo con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) desea informarle de lo siguiente:

Resumen

- **Se va a proceder a revisar la velocidad máxima de perfusión de lípidos por hora que aparece en la información del producto (fichas técnicas y prospectos) de OLIMEL/PERIOLIMEL para niños de 2-11 años de edad, de acuerdo con las recomendaciones de las Directrices ESPEN-ESPGHAN^[1] de 2005 para este grupo de edad.**
- **Estas directrices recomiendan una velocidad máxima de perfusión de lípidos de 0,13 g/kg/hora para niños de 2 - 11 años de edad.**
- **Se actualizarán también las velocidades máximas de perfusión para los líquidos, aminoácidos y glucosa en las fichas técnicas y prospectos de OLIMEL/PERIOLIMEL. Para más información consulte el régimen de dosificación en la tabla que se incluye más adelante.**

Información adicional

OLIMEL/PERIOLIMEL son una gama de productos indicados para nutrición parenteral (NP) de adultos y niños mayores de 2 años cuando la alimentación oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

Estos productos proporcionan una solución 3-en-1 para nutrición parenteral total (NPT) que contiene macronutrientes (lípidos, aminoácidos y glucosa); algunas formulaciones de OLIMEL/PERIOLIMEL también incluyen electrolitos.

En la información de OLIMEL/PERIOLIMEL, se recomienda actualmente una velocidad máxima de perfusión de lípidos por hora para niños de 2-11 años de edad, mayor que la indicada en las Directrices ESPEN-ESPGHAN de 2005 para este grupo de edad. Una mayor velocidad de perfusión de lípidos puede aumentar el riesgo de reacciones adversas (por ejemplo, síndrome de sobrecarga de grasa, septicemia o hipertrigliceridemia). Baxter no ha recibido notificaciones de reacciones adversas relacionadas con esta incidencia desde el inicio de la comercialización del producto.

En el grupo de edad mencionado, el factor limitante para la velocidad máxima de perfusión de cada producto, está limitado por la velocidad máxima de perfusión de los lípidos. Por consiguiente, las velocidades máximas de perfusión para los líquidos, aminoácidos y glucosa que se indican en la información del producto también están siendo revisadas.

A continuación se muestra la tabla de dosificación revisada.

Tabla1: Velocidades máximas de perfusión por hora revisadas para niños de 2-11 años de edad

Componente	Velocidad máxima de perfusión recomendada ^a	<i>PERIOLIMEL N4E</i>	<i>OLIMEL N5E</i>	<i>OLIMEL N7E</i>	<i>OLIMEL N7</i>	<i>OLIMEL N9E</i>	<i>OLIMEL N9</i>
Líquidos (ml/kg/h)		4,3	3,3	3,3	3,3	3,3	3,3
Aminoácidos (g/kg/h)	0,20	0,11	0,11	0,15	0,15	0,19	0,19
Glucosa (g/kg/h)	1,2	0,32	0,38	0,46	0,46	0,36	0,36
Lípidos (g/kg/h)	0,13	0,13	0,13	0,13	0,13	0,13	0,13

Itálicas: factor limitante

a: Valores recomendados en las Directrices ESPEN-ESPGHAN de 2005

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Recuerde que cualquier sospecha de reacción adversa observada durante el uso de OLIMEL/PERIOLIMEL, debe ser notificada al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente. Estas notificaciones también pueden hacerse a través del formulario electrónico disponible en <http://www.notificaRAM.es>

Baxter

Adicionalmente también pueden notificarse al Responsable de Farmacovigilancia de Baxter (farmacovigilancia_spain@baxter.com, Tlf.: 96 272 28 00).

Para cualquier cuestión o información adicional que precise, nos ponemos a su disposición a través de su persona de contacto habitual en Baxter o de nuestro Departamento Médico (ricardo_murillo_jelsbak@baxter.com, Tlf. 91 6789300).

Atentamente,

Dra. Gloria Bustos
Responsable de Farmacovigilancia, Baxter S. L.

José L. Moreno
Técnico Responsable, Baxter S.L.

[1] Koletzko, B., Goulet, O., Hunt, J., Krohn, K., Shamir, R., Parenteral Nutrition Guidelines Working Group, et al. *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)*, Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition. 2005 Nov; 41 Suppl 2:S1-87