



## **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 NP<sup>1</sup>.



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 ESPEN<sup>2-6</sup> 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/SEFH<sup>7</sup> sobre nutrición parenteral pediátrica especifica la necesidad de utilizar una sobrebolsa fotoprotectora e, idealmente, sistemas de administración opacos<sup>a</sup>.

**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<sup>b</sup>. 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 Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente](#) o a través del formulario electrónico disponible en [www.notificaRAM.es](http://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.

---

<sup>a</sup> 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

<sup>b</sup> 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%, SMOf lipid 200 mg/ml, Vitalipid Infantil.