

HOSPITAL DE XXX
XXXX
XXXX
XXXX

Sintra, 14 de Junho de 2013

Refª: RA/13/C/PF140

ASSUNTO: Hipermagnesiemia associada a Numeta G13%E

Ex.mos Senhores,

A *Baxter Médico Farmacêutica Lda.*, de acordo com a Agência Europeia do Medicamento (EMA) e o INFARMED, I.P., vem por este meio informar do seguinte:

Sumário

Foram notificados casos de hipermagnesiemia em recém-nascidos prematuros a quem foi administrado Numeta G13%E (300 ml)

Não existe nenhuma alternativa terapêutica disponível no mercado, mas as preparações para nutrição parentérica para recém-nascidos prematuros podem ser preparadas individualmente pelo hospital à medida das necessidades. Assim, Numeta G13%E pode ser utilizado apenas quando não estiver disponível nenhuma alternativa. Nestas situações a Baxter pode fornecer Numeta G13%E. Nestes casos, as seguintes medidas devem ser consideradas:

- a) Estar atento para sinais de hipermagnesiemia tais como fraqueza generalizada, insuficiência respiratória, hipotensão, arritmias (especialmente não explicáveis pela condição clínica do recém-nascido)
- b) É recomendada a monitorização cuidadosa dos níveis séricos de magnésio

- c) Se os níveis séricos de magnésio estiverem elevados (acima do intervalo de valores de referência) a perfusão de Numeta G13%E deve ser interrompida ou o seu débito reduzido, conforme clinicamente adequado e seguro.

Enquanto esta situação está a ser investigada, está planeada a recolha voluntária do mercado de Numeta G13%E, uma vez que a nossa investigação inicial aponta para que este medicamento aporte níveis de magnésio mais elevados do que os indicados nas recomendações disponíveis para recém-nascidos prematuros

Informação complementar relativa ao sinal de segurança e recomendações

Entre março e maio de 2013, a Baxter recebeu treze (13) notificações de reações adversas de hipermagnesiemia em recém-nascidos prematuros aos quais foi administrado Numeta G13%E. Os sinais de hipermagnesiemia podem incluir fraqueza generalizada, insuficiência respiratória, hipotensão, arritmias (especialmente não explicáveis pela condição clínica do recém-nascido). Muitos destes sintomas podem estar presentes em recém-nascidos prematuros devido ao seu nascimento pré-termo e imaturidade funcional, pelo que poderá ser difícil distinguir os efeitos de hipermagnesiemia dos sinais clínicos presentes num recém-nascido prematuro.

Com base na nossa investigação, Numeta G13%E aporta níveis mais elevados de magnésio do que os indicados nas recomendações existentes para recém-nascidos prematuros. O conteúdo em magnésio está de acordo com as especificações do medicamento, o que significa que esta situação não é devida a um defeito de qualidade.

A Baxter reconhece que poderão existir situações excepcionais em que não existam alternativas à utilização de Numeta G13%E para a nutrição de recém-nascidos prematuros. Nestas situações, a sua utilização poderá ser considerado se o tratamento for cuidadosamente monitorizado.

A Baxter irá em breve recolher voluntariamente do mercado Numeta G13%E para prevenir o risco de hipemagnesiemia em recém-nascidos prematuros.

Existem outras duas formulações, Numeta G16%E (500 ml) para bebés de 0 a 2 anos e Numeta G19%E (1000 ml) para crianças de 2 a 18 anos, que também contêm magnésio. Apesar de não terem sido notificadas reações adversas descrevendo hipermagnesiemia para

estas duas formulações, é recomendado que também esteja atento a potenciais sinais de hipermagnesiemia nestes grupos de doentes.

Contacto para notificações

Notifique qualquer suspeita de reação adversa a qualquer medicamento através do formulário online do Portal RAM disponível no sítio do INFARMED, I.P.

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage> (preferencialmente)

ou para:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Telefone: 21 798 71 40/41
Fax: 21 798 73 97
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Qualquer suspeita de reação adversa durante a utilização de Numeta G13%E poderá também ser notificada à *Baxter Médico-Farmacêutica, Lda.*, através do e-mail

farmacovigilancia_portugal@baxter.com, do fax 21 915 82 09, ou do número de telefone 21 925 25 27.

Caso tenha dúvidas ou precise de mais informações sobre a utilização de Numeta G13%E, contacte a *Baxter Médico-Farmacêutica Lda.*, através do nº de telefone 21 925 25 00 ou através do e-mail info_portugal@baxter.com.

Com os melhores cumprimentos,


Diogo Lima
Responsável do Departamento de Qualidade


Pedro Freitas
Director Técnico