

12 Giugno 2013

Comunicazione importante di sicurezza

Comunicazione diretta agli operatori sanitari riguardante il medicinale NUMETA G13%E (300 ml) emulsione per infusione (associazione per nutrizione parenterale) – Ipermagnesiemia in neonati pretermine

Gent.ma Dottoressa, Egregio Dottore

AIFA in accordo con Baxter, intende informarLa di quanto segue:

Riassunto

L'impiego di Numeta G13%E 300 ml nei neonati pretermine determina un'importante rischio di ipermagnesiemia che ha indotto l'Agenzia Italiana del Farmaco, a tutela della salute pubblica, a disporre il richiamo dal mercato del farmaco.

Tale provvedimento si è reso necessario poiché tra marzo e maggio 2013, l'Azienda produttrice del medicinale, Baxter, ha ricevuto 13 rapporti di ipermagnesiemia su neonati prematuri a cui era stato somministrato Numeta G13%E. I dati ad interim derivanti da uno studio osservazionale hanno evidenziato che l'ipermagnesiemia si è verificata in 8 neonati pretermine su 11.

Sulla base delle indagini condotte, è stato rilevato che Numeta G13%E fornisce livelli maggiori di magnesio di quelli raccomandati nelle Linee Guida disponibili per neonati pretermine.

Nessun evento avverso relativo all'ipermagnesiemia è stato invece riportato per le altre due formulazioni autorizzate: Numeta G16%E (500 ml), indicata nei pazienti da 0 a 2 anni, e Numeta G19%E (1000 ml) indicata per pazienti di età compresa tra 2 e 18 anni.

Molti dei sintomi clinici dell'ipermagnesiemia, per esempio muscoli flaccidi, paralisi respiratoria e anomalie del ritmo cardiaco, sono difficili, se non impossibili, da identificare nella popolazione target (neonati pretermine) poiché molti di questi pazienti sono in condizioni critiche che richiedono respirazione assistita e in alcuni casi sono affetti da paralisi. In questi casi i sintomi dell'ipermagnesiemia possono essere sottovalutati perché attribuiti alle condizioni mediche sopradescritte anziché agli aumentati livelli plasmatici di magnesio che ne sono la causa.

Trattamenti alternativi – Avviso per i Sigg. Medici

Non essendo disponibili specialità medicinali registrate alternative a Numeta G13%E per l'alimentazione di neonati prematuri, gli ospedali devono utilizzare la produzione automatizzata o manuale di soluzioni parenterali per i neonati pretermine preparati nelle farmacie ospedaliere.

Dato il rischio di malnutrizione e le sue risultanti co-morbidità nei neonati pretermine che non ricevono nutrizione parenterale, in via del tutto eccezionale, ove la preparazione non sia possibile né presso la farmacia della struttura sanitaria, né presso strutture sanitarie vicine, il medico può richiedere sotto propria responsabilità l'uso di Numeta G13 %E per singolo paziente alla ditta Baxter:

Dott.ssa Alessandra Di Leva, RA Director Italy,Greece and Cyprus, Baxter S.p.A – Roma, T. +390632491221, M.+393355991423, F.+390632491329; [Alessandra Di Leva@baxter.com](mailto:Alessandra.Di.Leva@baxter.com)

valutando il beneficio atteso rispetto al rischio di ipermagnesiemia che si può sviluppare con l'uso di Numeta G13%E.

Nel caso Numeta G13%E debba essere usato, devono essere seguite le seguenti precauzioni:

- a. Monitorare giornalmente i livelli di magnesio sierico nei neonati prematuri che assumono Numeta G13%E;
- b. Se i livelli di magnesio sierico sono da considerarsi elevati (al di sopra dell'intervallo di riferimento dei valori normali), la velocità di infusione di Numeta G13%E deve essere interrotta o ridotta come ritenuto clinicamente appropriato e sicuro.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente comunicazione viene pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.