



Instituto de  
Salud Pública  
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

# Actualización en la normativa de nutriciones parenterales e información de seguridad.

*Autor: QF. Karina Nuñez Saldivia*

*Revisor: QF. Carmen Gloria Lobos Saldías*

La nutrición parenteral (NP) se refiere al aporte de macronutrientes y micronutrientes por vía endovenosa central o periférica, es decir, administración de líquidos, carbohidratos, proteínas, lípidos, vitaminas y minerales, en cantidades adecuadas, para cubrir los requerimientos del paciente de acuerdo a su edad y patología y con el propósito de mantener un adecuado estado metabólico y nutricional<sup>1</sup>.

## Normativa Nacional vigente

Los preparados de nutrición parenteral que son elaborados y preparados en recetas de farmacia, tanto de aquellas que funcionan de manera independiente como de las que pertenecen a establecimientos asistenciales de salud, se encuentran regulados por la Norma Técnica N° 0206, emitida en julio 2019, a través del Decreto n° 39 exento de la Subsecretaría de Salud Pública del Ministerio de Salud, la cual define las funciones del personal, responsabilizando al Químico Farmacéutico a cargo del recetario, entre otras funciones, de establecer las acciones necesarias para garantizar la seguridad, estabilidad, compatibilidad y composición adecuada de las fórmulas parenterales preparadas<sup>2</sup>, así mismo, expone con respecto a la rotulación de dichos productos, que estos deben señalar las condiciones de conservación: requisitos del almacenamiento y transporte (temperatura y luz)<sup>2</sup>.

Por otra parte, el capítulo referido a bolsas prellenadas, define Nutrición Parenteral Modular (NPM) a aquella preparación que se obtiene a partir de la adición de algunos nutrientes a productos farmacéuticos estándares y estériles, provistos por la industria farmacéutica, denominados habitualmente “bolsas prellenadas”, con el fin de adaptar dichos productos a las necesidades nutricionales de un paciente en particular<sup>2</sup>. De igual forma, el Químico Farmacéutico responsable del recetario debe supervisar el uso de estas mezclas.

## Farmacovigilancia

De acuerdo al decreto N° 3 de 2010 (<http://bcn.cl/1uvxb>), los profesionales de la salud, así como los directores técnicos de los establecimientos asistenciales, deben realizar el reporte de las sospechas de RAM de las cuales tomen conocimiento, en los plazos establecidos para ello. Reforzando lo anterior, la Norma Técnica N° 0206, señala dentro de las responsabilidades del Químico Farmacéutico Director Técnico del recetario de farmacia, llevar un registro de las reacciones adversas a medicamentos (RAM) y demás eventos adversos relacionados con el uso de las nutriciones parenterales<sup>2</sup>. A continuación, se presenta, de forma esquemática, el proceso de notificación de sospechas de RAM.

**Formulario Notificación manual**  
<https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/nram/>

- A través de mail, como archivo adjunto, al correo electrónico [cenimef@ispch.cl](mailto:cenimef@ispch.cl).
- A través de oficina de partes, a la dirección Avda. Marathon #1000, Ñuñoa, Santiago, dirigido al subdepartamento Farmacovigilancia

**Formulario de Notificación en Línea para los centros asistenciales que cuenten con acceso**  
a <<http://sistemared-ram.ispch.gob.cl/farmacovigilancia/login.aspx>>

- Si no cuentan con acceso, pueden solicitarlo al correo [cenimef@ispch](mailto:cenimef@ispch.cl).

## Información de seguridad

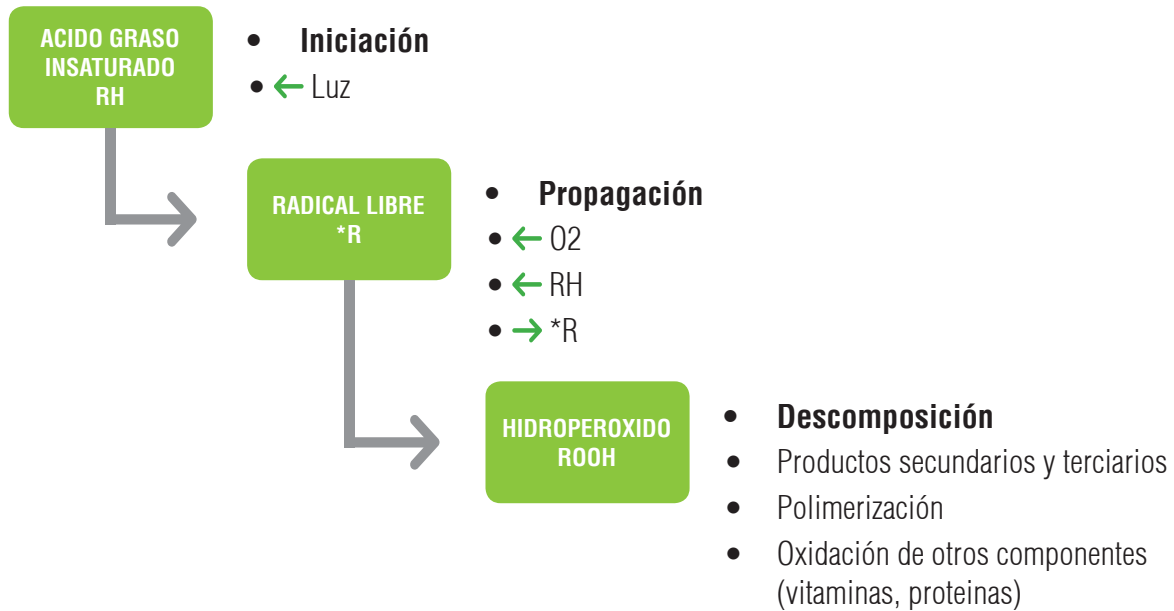
El 31 de julio de 2019, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), publicó una nota informativa respecto a la Nutrición Parenteral en Neonatos, en donde indicó que dichos productos deben ser protegidos de la luz para reducir el riesgo de efectos adversos graves sobre dicha población<sup>3</sup>.

La AEMPS indicó la comprobación en base a estudios, tanto de laboratorio como clínicos, de la formación de peróxidos y otros productos de degradación en las soluciones de nutriciones parenterales que contienen en su formulación aminoácidos o lípidos y especialmente vitaminas o elementos traza, a consecuencia de exponer estos productos a la luz tanto natural como artificial y en especial la fototerapia.

**La Nutrición Parenteral está indicada en neonatos para las siguientes condiciones<sup>2</sup>:**

- Recién nacidos prematuros de bajo peso y de muy bajo peso al nacimiento.
- Enterocolitis necrotizante.
- Defectos gastrointestinales congénitos: gastrosquisis, atresia intestinal, atresia esofágica.
- Ileostomía de alto gasto.
- Enfermedad de Hirschprung.
- Enfermedad de membrana hialina.
- Defectos pulmonares congénitos: hernia diafragmática, quilotórax.
- Asfixia perinatal.
- Hemorragia intraventricular.
- Neonato postquirúrgico.
- Ductus arterioso persistente.

Ejemplo de oxidación ácido graso insaturado<sup>4</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 hidropéroxidos son citotóxicos y por lo tanto suponen un riesgo añadido a la ya delicada situación de dichos pacientes, comprometiendo con ello su adecuada evolución clínica<sup>3</sup>.

En España, la guía de práctica clínica de la SENPE/SEGHNP/SEFH sobre nutrición parenteral pediátrica especifica la necesidad de utilizar una sobrebolsa fotoprotectora e idealmente, sistemas de administración opacos<sup>5</sup>.

Finalmente, ante la información expuesta, se recomienda mantener la vigilancia de los pacientes menores de dos años que utilizan estos productos y reportar los efectos adversos que puedan estar relacionados con el uso de los mismos.

En virtud de la información expuesta, la AEMPS recomienda y recuerda a los profesionales de la salud, la importancia de proteger de la exposición a la luz, a los preparados de nutrición parenteral, desde la preparación hasta que se finalice la administración (incluyendo el equipo o sistema de administración), suministrados a niños menores de dos años<sup>3</sup>.



Fig. 1 y 2 Bolsa de Nutrición Parenteral, filtro y bajada<sup>6</sup>.

Fig. 3 Nutrición Parenteral protegida de la luz e identificada con su etiqueta<sup>6</sup>.

## REFERENCIAS:

1. Daza, W. Definición, indicaciones. En: Garrido, A (ed.) Manual práctico de nutrición parenteral en pediatría. Colombia: Editorial Médica Internacional; 2002. p. 21-23.
2. Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública. Decreto N° 39. Aprueba Norma Técnica N° 0206 Para la Elaboración de Nutriciones Parenterales en Recetarios de Farmacia. Publicado el 02/07/2019.
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [En Línea] España [Publicado el 31/07/2019; Citado 04/11/2019] Nutrición parenteral en neonatos: Proteger de la luz para reducir el riesgo de reacciones adversas. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notas-informativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/nutricion-parenteral-neonatos/>.
4. Cameán A, Repetto M. Toxicología alimentaria. En: Grasas y Aceites Alimentarios: Toxicología alimentaria. Madrid: Ediciones Días de Santos; 2012. p. 525.
5. Pedrón Giner, Cuervas-Mons Vendrell M, Galera Martínez R, Gómez López L, Gomis Muñoz P, Irastorza-Terradillos I, et al. Guía de práctica clínica SENPE/SEGHNP/SEFH sobre nutrición parenteral pediátrica; Nutr Hosp. 2017; 34(3):745-758.
6. Meyer R, Timmermann M, Schulzke S, Kiss C, Sidler M, Furlano R. Developing and Implementing All-in-One Standard Paediatric Parenteral Nutrition. Nutrients [En Línea] 2013, 5(6). Disponible en: <https://www.mdpi.com/2072-6643/5/6/2006/htm>