

Nota N°0070-CNFV-DFV-DNFD-2026
Panamá, 08 de septiembre de 2026

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



De: **MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

LA MHRA INFORMA QUE SE DEBEN UTILIZAR FILTROS DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE NUTRICIÓN PARENTERAL A PACIENTES EN TODOS LOS ENTORNOS DE ATENCIÓN.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA, EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA, por sus siglas en inglés) del Reino Unido, informó que la administración de nutrición parenteral sin filtro, el cual se ha asociado con una serie de incidentes adversos, incluida una embolia que tuvo un desenlace fatal.

Se recomienda a los profesionales de salud utilizar filtros integrados o adicionales durante la administración de nutrición parenteral a pacientes en todos los entornos asistenciales. Todas las soluciones de nutrición parenteral deben administrarse mediante un filtro con un tamaño de poro no superior a 1,2 µm. Siempre que sea posible, se recomienda administrar soluciones de nutrición parenteral acuosas/sin lípidos con un filtro de 0,2 µm.

La MHRA llevó a cabo una revisión de las directrices relacionadas con el uso de filtros durante la administración de nutrición parenteral e identificó inconsistencias en las recomendaciones que pueden dar lugar a variabilidad en la práctica clínica.

La nutrición parenteral se refiere al suministro de nutrientes por vía intravenosa y se utiliza principalmente cuando no es posible administrarlos por vía gastrointestinal. La nutrición parenteral consiste en una solución de productos nutricionales que puede incluir una combinación de aminoácidos, emulsión lipídica, glucosa, vitaminas, oligoelementos, electrolitos y agua.

Las preocupaciones sobre la estabilidad fisicoquímica, la contaminación microbiana y la sepsis relacionada con el catéter, junto con las altas exigencias de monitorización, hacen que la nutrición parenteral se considere una terapia asociada de alto riesgo.

Los productos de nutrición parenteral están regulados como medicamentos, pero también pueden estar disponibles para satisfacer necesidades no cubiertas de los pacientes como variantes personalizadas sin licencia (conocidas como "especiales"), o pueden prepararse en una farmacia exenta del requisito de poseer una licencia de fabricación.

El equipo de administración utilizado para suministrar nutrición parenteral puede incluir un filtro en línea integrado, pero también se pueden utilizar filtros adicionales por separado.

Tras un informe sobre la prevención de muertes futuras en virtud del Reglamento 28, la MHRA llevó a cabo una revisión de las directrices sobre el uso de filtros. Se constató que los proveedores de productos de nutrición parenteral podrían no emitir directrices coherentes o estas podrían no coincidir con las directrices establecidas por el British Pharmaceutical Nutrition Group (BPNG).

La declaración de posición de la BPNG de 2025 respalda el uso rutinario de filtros para la administración de nutrición parenteral, recomendando un filtro de 1,2 µm para toda la nutrición parenteral, filtros de 0,2 µm para la nutrición acuosa (sin lípidos) como buena práctica, y requisitos mínimos de filtración en la documentación del producto. Esta recomendación ha sido respaldada por la Asociación Británica de Nutrición Parenteral y Enteral, el Grupo de Farmacia Neonatal y Pediátrica y el Grupo Nacional de Enfermeras de Nutrición.

Por lo tanto, todas las soluciones de nutrición parenteral deben administrarse a través de un filtro con un tamaño de poro no superior a 1,2 µm. Siempre que sea posible, se recomienda administrar soluciones de nutrición parenteral acuosas/libres de lípidos con un filtro de 0,2 µm. La MHRA ha solicitado a todos los proveedores de productos de nutrición parenteral que actualicen la información de sus productos para incluir los requisitos de filtrado.

La función de los filtros en la administración de nutrición parenteral es proteger contra la infusión de aire, que puede provocar embolia gaseosa o presencia de partículas. Estas partículas pueden provenir de los sistemas de infusión, los componentes de la nutrición parenteral, la conexión manual de los componentes del dispositivo, manipulaciones o precipitados debido a interacciones fisicoquímicas entre los nutrientes o la medicación concomitante. Las partículas pueden depositarse en la microvasculatura de los órganos y tener graves consecuencias clínicas. En las emulsiones lipídicas inestables pueden formarse glóbulos que se eliminan mediante filtración.

La preparación y la formulación de la nutrición parenteral pueden variar entre fabricantes y licenciarios, lo que introduce variabilidad en la recomendación sobre el uso de filtros en el etiquetado y el embalaje.

Los filtros no sustituyen los controles de fabricación adecuados ni la técnica aseptica, sino que constituyen una medida adicional para minimizar los riesgos de contaminación, como la causada por partículas o precipitaciones.

Situación en Panamá

Según la Base de Datos de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados diferentes productos comerciales utilizados en las soluciones para Nutrición Parenteral.

Consejos para profesionales de la salud:

- La nutrición parenteral se utiliza para proporcionar nutrientes directamente al torrente sanguíneo, evitando el sistema digestivo del paciente.
- La administración de nutrición parenteral sin filtro se ha asociado con incidentes adversos, incluyendo una embolia que tuvo un desenlace fatal.
- Asegúrese de que todas las soluciones de nutrición parenteral se administren utilizando un filtro con un tamaño de poro no mayor de 1,2 µm.
- Cuando la solución es acuosa/libre de lípidos, es recomendable utilizar un filtro con un tamaño de poro de 0,2 µm durante la administración.
- Los filtros y los conjuntos de administración deben cambiarse con cada nuevo envase de nutrición parenteral, en función de la vida útil de la nutrición parenteral, las políticas locales de control de infecciones y la vida útil del filtro.
- Se prefiere el uso de filtros integrados en los conjuntos de administración, pero los filtros adicionales son una alternativa adecuada siempre que se sigan las directrices de control de infecciones.

- Asegúrese de que los protocolos locales incluyan una referencia al uso de filtros como práctica estándar al administrar nutrición parenteral.
- Los equipos de administración intravenosa y sus filtros no son compatibles con todas las bombas de infusión; esto debe tenerse en cuenta durante el proceso de adquisición.
- Para pacientes que reciben atención domiciliaria, asegúrese de que los pacientes y los cuidadores estén suficientemente capacitados en el uso de filtros si no se proporcionan equipos de administración con filtros integrados.

Consejos que los profesionales de salud deben ofrecer a los pacientes:

- La nutrición parenteral se utiliza para proporcionar nutrientes directamente al torrente sanguíneo evitando el sistema digestivo.
- Generalmente la administra un profesional de salud, pero también pueden administrarla los pacientes o sus cuidadores en casa tras recibir la formación adecuada.
- Se deben utilizar filtros al administrar nutrición parenteral para evitar que partículas no deseadas entren en el torrente sanguíneo, lo que podría ser perjudicial para el paciente.
- Es posible que un filtro integrado ya forme parte de su conjunto de administración; de lo contrario, será necesario un filtro adicional.
- Si usted o un miembro de su familia administran nutrición parenteral en casa y se necesita un filtro adicional, se le debe proporcionar la capacitación adecuada sobre este tema.
- Si tiene alguna duda sobre el uso de filtros con su nutrición parenteral, consulte con su profesional de la salud.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha emitido las siguientes notas de seguridad de medicamento relacionadas a los productos para Nutrición Parenteral, las mismas se encuentran publicadas en la página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, procedemos a detallarla las mismas:

- Nota de Seguridad de Medicamentos 061/CNFV/SFV/DNFD del 17 de septiembre de 2019, titulada: "Proteger de la exposición a la luz las soluciones de nutrición parenteral cuando se administren a neonatos".
- Nota de Seguridad de Medicamentos 0112/CNFV/DFV/DNFD del 9 de octubre de 2017, titulada: "Solución de aminoácidos para la Nutrición Parenteral (NTP): Evalúan el riesgo potencial de muerte en los bebés prematuros cuando las soluciones no están protegidos de la luz".

Esta información de seguridad se comunicará en la sección de notas de seguridad de medicamentos de la página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud.

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales de la salud notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net) para las sospechas de reacciones adversas y (<https://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa/login>) para las sospechas de fallas terapéuticas.

Para finalizar, le agradecemos tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud y pacientes.

Página 4
Nota N°0070-CNFV-DFV-DNFD-2026
Panamá, 08 de septiembre de 2026

Fuentes de Información:

- Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido, [en línea] <<https://www.gov.uk/drug-safety-update/filters-should-be-used-during-the-administration-of-parenteral-nutrition-for-patients-in-all-care-settings>> [Consultada: 07/09/26]
- Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 07/09/26]

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las agencias reguladoras de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

JA/la/ylh-----última línea-----

