

# Recomendaciones de ASPEN de Seguridad para las Emulsiones lipídicas intravenosa: Consideraciones en Neonatos y Pacientes Pediátricos

## Introducción

- Las emulsiones lipídicas intravenosas (ELIs) tienen el objetivo de brindar una fuente diaria de energía y ácidos grasos (AG) a la nutrición parenteral (NP), cuando por la nutrición oral o enteral no es posible, es insuficiente o está contraindicada. Las indicaciones para considerar el uso de productos específicos de ELIs incluyen la insuficiencia intestinal, otras patologías gastrointestinales relacionadas, la displasia broncopulmonar y la retinopatía del prematuro, entre otras.
- En neonatos y pacientes pediátricos, el procedimiento de infusión más frecuente de la ELI es a través de una vía intravenosa dedicada tan solo a este uso, administrada conjuntamente como NP 2 en 1 mediante un equipo en "Y". Algunas consideraciones de seguridad asociadas con la NP neonatal/pediátrica a tener en cuenta incluyen el uso del filtro adecuado para la ELI y la NP, la compatibilidad entre medicamentos debido al limitado acceso a las vías intravenosas, y el reenvasado de la ELI debido a los pequeños volúmenes que van a ser administrados.

## Indicaciones

Actualmente existen cuatro productos de ELIs aprobados por la Food and Drug Administration (FDA) de EE. UU., en neonatos/pacientes pediátricos. Un producto adicional de ELI está disponible en los EE. UU., pero no tiene una indicación específica aprobada por la FDA para pacientes pediátricos.

### Productos de emulsión lipídica intravenosa, características, abreviaturas y aprobación para su uso en los EE. UU.

Productos de emulsión lipídica intravenosa	Característica (abreviatura)	Indicación neonatal y pediátrica aprobada por la FDA
Intralipid® (Baxter Healthcare Corporation, Deerfield, Illinois)	ELI a base de aceite de soya (ELI-SO)	Fuente de calorías y AGE para pacientes que requieren NP durante períodos prolongados (generalmente durante más de 5 días) y como fuente de AGE para la prevención de la deficiencia de AGE <sup>1</sup>
Nutrilipid® (B. Braun Medical, Inc, Bethlehem, PA)	ELI a base de aceite de soya (ELI-SO)	Fuente de calorías y AEG para la NP y fuente de AG en presencia de una deficiencia, cuando la nutrición oral o enteral no es posible, es insuficiente o está contraindicada <sup>2</sup>
Omegaven® (Fresenius-Kabi, Uppsala, Sweden)	ELI a base de aceite de pescado (ELI-AP)	Fuente de calorías y AG en pacientes pediátricos con colestasis asociada a NP <sup>3</sup>
SMOFlipid® (Fresenius-Kabi, Uppsala, Sweden)	ELI a base de aceite de soya, TCM, aceite de oliva y aceite de pescado (ELI-SO,TCM,AO,AP [emulsión múltiple])	Fuente de calorías y AGE para pacientes que requieren NP cuando la nutrición oral o enteral no es posible, es insuficiente o está contraindicada <sup>4</sup>
Clinolipid® (Baxter Healthcare Corporation, Deerfield, Illinois)	ELI a base de aceite de oliva, soya (ELI-AO,SO [emulsión múltiple])	Pendiente de aprobación por la FDA <sup>5†</sup>

Abreviaturas: AG = ácidos grasos; AGE = ácidos grasos esenciales; FDA = Food and Drug Administration; NP = nutrición parenteral; TCM = triglicéridos de cadena media.

\* A pesar del bajo contenido de AGE que hay en ELI-AP, no se han documentado deficiencias de AGE asociadas a su uso.

† Aunque no está aprobado por la FDA, su uso ha sido estudiado fuera de indicación en estas poblaciones de pacie.

## Posología

### Dosis pediátrica publicada para productos ELI (g/kg por día):

	ELI-AO,SO <sup>6,7</sup>	ELI-SO <sup>1,2</sup>	ELI-AP <sup>3</sup>	ELI-SO,TCM,AO,AP <sup>8</sup>
Neonatos prematuros	3 <sup>†</sup>	3	1*	3 <sup>††</sup>
Neonatos a término e infantes (0-12 meses)	3 <sup>†</sup>	2.5-3	1*	3 <sup>††</sup>
Pediátricos (1-10 años)	3 <sup>†</sup>	2.5	1*	2.5-3 <sup>††</sup>
Adolescentes (11-17 años)	2.5 <sup>†</sup>	2-2.5	1*	2-2.5 <sup>††</sup>

Abreviaturas: ELI-AO,SO = ELI a base de aceite de oliva, soya - Clinolipid® (Baxter Healthcare Corporation, Deerfield, IL); ELI-SO = ELI a base de aceite de soya - Intralipid® (Baxter Healthcare Corporation, Deerfield, IL), Nutrilipid® (B. Braun Medical Inc, Bethlehem, PA); ELI-AP = ELI a base de aceite de pescado - Omegaven® (Fresenius Kabi, Uppsala, Sweden); ELI-SO,TCM,AO,AP = ELI a base de aceite de soya, TCM, aceite de oliva y aceite pescado - SMOFlipid® (Fresenius Kabi, Uppsala, Sweden).

\* ELI-AP se ha utilizado a 1.5 g/kg/día fuera de indicación.<sup>7</sup>

† Las dosis para ELI-AO,SO y ELI-SO,TCM,AO,AP se consideran fuera de indicación, ya que no están aprobadas por la FDA para la población pediátrica.

†† Estas dosis se encuentran reportadas en la literatura, así como son las dosis aprobadas para cada ELI y se encuentran en los prospectos o insertos de cada fabricante.

## Resumen de Recomendaciones para el uso de ELI en Neonatos y Pacientes Pediátricos

Resumen del contenido	
<b>Introducción</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La ELI se utiliza como fuente de energía, y habitualmente se administra con la NP de forma separada mediante una conexión en “Y” en la población neonatal/pediátrica.</li> <li>Las consideraciones de seguridad incluyen la filtración en la línea, la compatibilidad y estabilidad de la ELI, la compatibilidad con medicamentos, y el reenvasado de productos comerciales para infusión de volúmenes más pequeños.</li> </ul>
<b>Indicaciones</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La ELI se usa como fuente de energía y de AGE que requieran ser dosificados para un crecimiento y desarrollo adecuados.</li> <li>La elección de la ELI específica depende del riesgo de EHAFI, DBP y ROP y otros cuadros clínicos.</li> </ul>
<b>Prescripción</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La dosis de la ELI debe ser expresada en g/kg/día.</li> <li>La velocidad de infusión de la ELI no debe exceder la velocidad máxima estimada según la fuente del aceite.</li> <li>Al disminuir la dosis con el objetivo de reducir el riesgo de EHAFI puede llegar a producir a una deficiencia de AGE.*</li> </ul>
<b>Revisión de la Prescripción</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La prescripción de la ELI debe revisarse para determinar la dosis (según la indicación de uso), antecedentes de alergias, compatibilidad y estabilidad de la ELI, y garantizar que TODOS los elementos de la revisión hayan sido tenidos en cuenta.</li> </ul>
<b>Preparación</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Existe un riesgo de contaminación al reenvasar la ELI, si no se sigue el procedimiento adecuado.</li> <li>Con frecuencia no es posible preparar una mezcla de nutrientes totales (MNT) en muchos de los pacientes pediátricos debido al aumento de las necesidades de calcio y fósforo, y al riesgo de compatibilidad y estabilidad. La compatibilidad más usual de la mezcla de NPT se deriva de la ELI-SO. Consulte a los fabricantes para obtener información sobre compatibilidad y estabilidad de otras ELIs.</li> </ul>
<b>Administración</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Para infusiones de más de 24 horas, la dosis diaria debe ser dividida en 2 envases que deben ser reemplazados cada 12 horas.</li> <li>La ELI se filtra utilizando un filtro de 1.2 micras, ya sea que se administre conjuntamente o se administre como una MNT.</li> <li>La fotoprotección reduce la producción de los radicales libres y los peróxidos de lípidos, y se recomienda siempre que una ELI sea administrada en neonatos.</li> <li>Cuando la ELI se administra por separado de la NP existe el riesgo que se haga de forma rápida, lo que puede llegar a desencadenar una hipertrigliceridemia y/o un síndrome de sobrecarga lipídica, especialmente cuando se excede la velocidad máxima de administración recomendada (&gt;0.15 g/kg/h para ELI-SO). Consulte a los fabricantes para conocer la velocidad máxima de administración de otras ELIs. Implemente medidas de seguridad tales como realizar una doble verificación, crear listas de verificación, y preparar la ELI antes de cualquier otra solución intravenosa, incluyendo la programación del equipo de perfusión, para evitar errores en la velocidad de administración con la NP y otros líquidos.</li> <li>La administración conjunta de medicamentos y ELI es compleja. La compatibilidad entre ELI-SO y otros fármacos no puede ser extrapolada a otros tipos de aceites en las ELIs a menos que exista evidencia a favor de su uso. Consulte a los fabricantes para conocer la compatibilidad de la ELI con medicamentos.</li> </ul>
<b>En los traslados entre los servicios de atención</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Siempre que sea posible, el uso de un producto MNT puede generar menos problemas al prestador de la atención médica al reducirse el tiempo de preparación y la cantidad de equipos de infusión.</li> <li>La compatibilidad y estabilidad de la emulsión pueden verse afectadas por el tipo de ELI utilizada. Puede que el personal encargado de su prescripción tenga que añadir un comentario que diga “no intercambiar”, para garantizar una preparación y administración segura.</li> </ul>
<b>Monitorización</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hipertrigliceridemia se define como un nivel de triglicéridos &gt;200 mg/dL en pacientes que reciben NP. Evite exceder las dosis y velocidades de administración máximas de las ELIs.</li> <li>Monitoree el perfil de AGE en pacientes con malnutrición, en presencia de signos y síntomas de deficiencia de AGE en pacientes recibiendo ELI-SO a una dosis de &lt;1 g/kg/d, o cuando utilice una dosis reducida de lípidos para cualquier ELI.</li> <li>En pacientes con riesgo de EHAFI se debe monitorizar la función hepática, incluyendo los niveles de bilirrubina.</li> </ul>

**Abreviaturas:** AGE = ácidos grasos esenciales; DBP = displasia broncopulmonar; EHAFI = enfermedad hepática asociada a insuficiencia intestinal; ELI = emulsión lipídica intravenosa; MNT = Mezcla de Nutrición Total ó mezclas con el total de los nutrientes; NP = nutrición parenteral; ROP = retinopatía de la prematuridad; SO-ILE = ELI a base de aceite de soya.

\*La reducción de la dosis depende del producto, y está basada en el contenido de AGE. Nota: Consulte a los fabricantes individuales para conocer las recomendaciones sobre las dosis mínimas.

El contenido de esta hoja informativa está tomado de Cober MP, Gura KM, Mirtallo JM, et al. ASPEN lipid injectable emulsion safety recommendations part 2: Neonate and pediatric considerations. *Nutr Clin Pract.* 2021;36(6):1106-1125.

### Referencias

- Intralipid 20% (información del producto). Uppsala, Sweden: Fresenius Kabi; 2016.
- Nutrillipid (información del producto). Bethlehem, PA: B. Braun Medical Inc; 2020.
- Omegaven (información del producto). Uppsala, Sweden: Fresenius Kabi; 2018.
- SMOFilipid (información del producto). Uppsala, Sweden: Fresenius Kabi; 2022.
- Clinolipid (información del producto). Deerfield, IL; Baxter Healthcare Corporation, 2016.
- Diamond IR, Grant RC, Pencharz PB, et al. Preventing the progression of intestinal failure-associated liver disease in infants using a composite lipid emulsion: a pilot randomized controlled trial of SMOFilipid. *JPEN J Parenter Enter Nutr.* 2017;41(5):866-877.
- Kerner JA Jr, Poole RL. The use of IV fat in neonates. *Nutr Clin Pract.* 2006 Aug;21(4):374-80.
- Gura KM, Calkins KL, Puder M. Use of fish oil intravenous lipid emulsions as monotherapy in the pediatric intestinal failure patient: beyond the package insert. *Nutr Clin Pract.* 2023;38(1):108-118.