

Dirección Nacional de Farmacia
Centro Nacional de Farmacovigilancia

0913/CNFV/DNFYD
Panamá, 12 de Septiembre de 2013

Para: Profesionales de la salud



De: MGTER ERIC I. CONTE VALDEZ
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA INFORMATIVA

SULFATO DE MAGNESIO: RESTRICCIONES DE USO, ACTUALIZACION DE INDICACIONES Y POSOLOGIA

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

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), publicó una nota informativa, donde indican que no se use el sulfato de magnesio por periodo prolongado para detener partos prematuros debido a cambios en los huesos de los bebés expuesto.

Sulfato de Magnesio es un cofactor importante para las reacciones enzimáticas, juega un papel importante en la transmisión neuroquímica y la excitabilidad muscular. Se indica para la prevención y control de convulsiones en caso de pre-eclampsia y eclampsia en pacientes embarazadas. En terapia de sustitución en deficiencia de magnesio.

En vista de esta nueva información la FDA añade a la etiqueta del medicamento:

- Una nueva advertencia que indica que la administración continua de la inyección del sulfato de magnesio durante más de 5-7 días durante el embarazo para el tratamiento de partos prematuros, puede causar un nivel bajo de calcio y cambios en los huesos del bebé.
- Se cambia la categoría de uso del producto durante el embarazo, de la categoría A de embarazo a la categoría D.
 - **La categoría A de embarazo:** significa que estudios adecuados y bien controlados no han podido demostrar un riesgo al feto en el primer trimestre del embarazo, y no existe evidencia de riesgo en trimestres posteriores.
 - **La Categoría D de embarazo:** significa que hay pruebas concluyentes de riesgo a fetos humanos, pero los beneficios potenciales del uso del medicamento en embarazadas puede ser aceptables en ciertas situaciones a pesar de sus riesgos.
- Sobre el parto y trabajo de parto hace hincapié en que no se ha aprobado la administración continua de inyecciones de sulfato de magnesio para el tratamiento de parto prematuro y no se ha aprobado la seguridad y eficacia de su uso para esta indicación.
- Se recomienda revisar el uso del sulfato de magnesio en pacientes embarazadas de forma habitual.

El motivo de este anuncio de seguridad es que la FDA identificó 18 informes de casos en el Sistema de Eventos Adversos (AERS por sus siglas en inglés) de la FDA que describen anomalías esqueléticas en recién nacidos expuesto en el útero a sulfato de magnesio. Se les administró sulfato de magnesio a madres para la tocólisis en el embarazo, la duración promedio de la exposición fue de 9,6 semanas y la dosis promedio total aproximada que se le administró a las madres fue de 3.7 gramos. La serie de casos publicado describe que los neonatos tuvieron anomalía esquelética relacionadas con osteopenia; algunos presentaron múltiples fracturas de costillas y de huesos largos.

En base a estos casos es posible que las anomalías óseas en los recién nacidos estén asociadas con la exposición prolongada en el útero a sulfato de magnesio. Es posible que la osteopenia y las fracturas sean producto de hipermagnesemia, que a su vez provoca hipocalcemia en feto en desarrollo.

Mientras tanto, la FDA recomienda a los profesionales sanitarios:

- No inyectar sulfato de magnesio durante 5-7 días a embarazadas porque puede causar un bajo nivel de calcio y anomalías óseas en el feto.
- Solo debe usarse inyecciones de sulfato de magnesio durante el embarazo cuando son claramente necesarias.

En Panamá contamos con los siguientes productos que contiene sulfato de magnesio:

Nombre del producto	Fabricante	Registro
MAGNEFUSIN AL 10% INYECTABLE I.V.	LABORATORIOS PISA	43559
SULFATO DE MAGNESIO ARSAL 10% SOLUCION INYECTABLE I.V.	LABORATORIOS ARSAL	71132
SULFATO DE MAGNESIO 10% / SOLUCION INYECTABLE I.V.	LABORATORIOS VIJOSA	39161
SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO AL 10% SOLUCION INYECTABLE I.V.	LABORATORIOS BIOSANO	48495

El Centro Nacional de Farmacovigilancia adopta las recomendaciones hecha por la FDA y solicita a los profesionales de la salud considerar las medidas tomadas para gestionar los riesgos identificados en los recién nacidos, que implica el uso prolongado sulfato de magnesio en mujeres embarazadas.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia mantendrá la monitorización y evaluación de los aspectos de seguridad que se puedan presentar a nivel nacional e internacional con este fármaco.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Referencias bibliográficas

- <http://www.fda.gov/downloads/drugs/drugsafety/ucm354587.pdf>
- Base datos de Registro Sanitario. DNFD

