

054/CNFV/DFV/DNFD  
05 de septiembre de 2019

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **LICENCIADA ELVIA C. LAU**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

DIRECCIÓN NACIONAL DE  
FARMACIA Y DROGAS

## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

### SULFATO DE MAGNESIO: EFECTOS ADVERSOS ESQUELÉTICOS EN EL RECIÉN NACIDO DESPUÉS DEL USO DE SULFATO DE MAGNESIO PARA LA ECLAMPSIA O NEUROPROTECCIÓN FETAL

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

El **sulfato de magnesio** es utilizado para la prevención de nuevas convulsiones asociadas con la eclampsia en el embarazo y para el tratamiento de la deficiencia de magnesio en la hipomagnesemia.

#### Agencia Reguladora de Medicamentos del Reino Unido (MHRA)

La administración materna de sulfato de magnesio durante más de 5 a 7 días en el embarazo se ha asociado con efectos adversos esqueléticos e hipocalcemia e hipermagnesemia en neonatos. Si el uso de sulfato de magnesio en el embarazo es prolongado o repetido, considere monitorear a los recién nacidos para detectar niveles anormales de calcio y magnesio y efectos adversos esqueléticos.

#### Fondo

La guía NICE Parto y parto prematuro (NG25) aconseja ofrecer sulfato de magnesio intravenoso para la neuroprotección fetal en mujeres en trabajo de parto prematuro o que tengan un parto prematuro planificado dentro de las 24 horas, que tienen entre 24 semanas y 29 semanas y 6 días de embarazo. La directriz también aconseja considerar su uso en mujeres en trabajo de parto prematuro o que tengan un parto prematuro entre 30 semanas y 33 semanas y 6 días de embarazo.

La dosis recomendada por NICE, si se administra durante 24 horas completas, equivale a 28 gramos de sulfato de magnesio, equivalente a la dosis mínima habitual en eclampsia. Sin embargo, se debe considerar el nuevo consejo en caso de que la incertidumbre sobre el momento exacto de entrega dé como resultado la administración repetida.

#### Preocupaciones de seguridad anteriores sobre el uso prolongado de sulfato de magnesio en el embarazo

En 2013, la FDA de EE. UU. emitió una comunicación de seguridad en la que recomendaba no usar sulfato de magnesio durante más de 5 a 7 días cuando se usa como tocolítico (no es una indicación autorizada en el Reino Unido). Dicha exposición prolongada puede dar como resultado dosis acumulativas significativamente más altas que las encontradas con el uso de sulfato de magnesio en el Reino Unido para la eclampsia o la neuroprotección fetal (consulte el resumen de datos de la FDA para obtener una descripción de las dosis y el período de uso asociado con los informes).

La alerta de la FDA de EE. UU. se basó en 4 informes de fracturas y 35 informes de osteopenia o anomalías óseas radiográficas en recién nacidos, algunos de los cuales también describen hipocalcemia e hipermagnesemia en el recién nacido. Se desconoce la importancia clínica a largo plazo de los efectos bioquímicos y esqueléticos, y la evidencia disponible sugiere un efecto transitorio.

Aunque en general, la mayoría de los casos clínicamente relevantes se observaron después de altas dosis de sulfato de magnesio durante períodos prolongados, conocemos informes en la literatura de desequilibrios electrolíticos en el neonato después de dosis más bajas o después de períodos de tratamiento de menos de 5 días (por ejemplo, clínicamente hipocalcemia significativa en un neonato después de la administración acumulativa de un estimado de 100 gramos de sulfato de magnesio).

### **Revisión nacional del riesgo en uso prolongado**

La MHRA no tiene conocimiento de ningún informe en el Reino Unido de efectos adversos esqueléticos o efectos bioquímicos relevantes en el recién nacido después del uso de sulfato de magnesio para la neuroprotección fetal. Sin embargo, después de los esfuerzos para lograr una mayor participación en el parto prematuro y el parto (incluso a través del proyecto PReCePT), los datos sugieren que el uso está aumentando en el Reino Unido. Por lo tanto, los profesionales de la salud deben estar atentos a cualquier efecto adverso en el período neonatal si se prolonga la exposición intrauterina al sulfato de magnesio.

La Comisión de Medicamentos Humanos y sus Grupos Asesores de Expertos, el Grupo Asesor de Expertos en Medicamentos para la Salud de la Mujer y el Grupo Asesor de Expertos en Medicamentos Pediátricos consideraron los datos para el uso de sulfato de magnesio en el Reino Unido. Según sus recomendaciones, la información del producto para productos que contienen sulfato de magnesio se actualizará para advertir sobre los efectos adversos esqueléticos observados con la administración durante más de 5 a 7 días en el embarazo.

Se recomienda a los profesionales de la salud que consideren monitorear a los recién nacidos para detectar niveles anormales de calcio y magnesio y efectos adversos esqueléticos si el tratamiento materno con sulfato de magnesio se prolonga o se repite más allá de las recomendaciones actuales.

#### **Consejos para profesionales de la salud:**

- La administración materna de sulfato de magnesio durante más de 5 a 7 días en el embarazo puede estar asociada con efectos adversos en el feto, que incluyen hipocalcemia, desmineralización esquelética, osteopenia y otros efectos adversos esqueléticos
- Si se produce un uso prolongado o repetido de sulfato de magnesio durante el embarazo (por ejemplo, múltiples ciclos o uso durante más de 24 horas), considere la monitorización de los recién nacidos para detectar niveles anormales de calcio y magnesio y efectos adversos esqueléticos.
- Informe sobre la sospecha de reacciones farmacológicas adversas al sulfato de magnesio después de la exposición durante el embarazo.

#### **Situación en Panamá:**

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentran registrados productos comerciales que contienen como principio activo Sulfato de Magnesio.

A la fecha, en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido reportes de reacciones adversas a medicamentos que contengan este principio activo.

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia se ha emitido las siguientes notas de seguridad:

- ✚ Nota 0913/CNFV/DFV/DNFD de 12 de septiembre de 2013: "Sulfato de Magnesio: Restricciones de uso, actualización de indicaciones y Posología"

**Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:**

- Comunicar esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud <http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>
- Solicitar a los laboratorios fabricantes la actualización de la monografía e inserto de los productos que contienen este principio activo.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia y Drogas de Panamá recomienda, considerar la información contenida en esta Nota de Seguridad.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales de la salud.

**Nota: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos, basados en los comunicados de las agencias reguladoras internacionales de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incongruencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.**

**Fuente:**

- Agencia Reguladora de Medicamentos del Reino Unido (MHRA). Reino Unido [en línea] <<https://www.gov.uk/drug-safety-update/magnesium-sulfate-risk-of-skeletal-adverse-effects-in-the-neonate-following-prolonged-or-repeated-use-in-pregnancy>>
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 05/09/2019]
- Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 04/09/2019]

JDL/mfd -----última línea-----

