MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID Nº 19 - 2013

PRECAUCIONES PARA EL USO DE SULFATO DE MAGNESIO EN ADMINISTRACIÓN PARENTERAL

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación del inserto en el apartado de **advertencias y precauciones** de los medicamentos de administración parenteral que contienen **SULFATO DE MAGNESIO.**

Esta decisión se basa en información de seguridad proveniente de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA)[1] que comunica:

La administración continua de sulfato de magnesio parenteral durante el embarazo para el tratamiento de parto prematuro por más de 5 a 7 días puede causar hipocalcemia y anormalidades óseas en el feto en desarrollo

Se desconoce si hay una correlación entre tratamientos de menor duración y anomalías óseas y alteraciones en el calcio de recién nacidos.

Se informa a los profesionales de la salud que [2]:

- La administración continua de sulfato de magnesio durante el embarazo para el tratamiento de parto prematuro por más de 5-7 días puede causar un bajo nivel de calcio y anormalidades óseas en el feto en desarrollo.
- Hay estudios epidemiológicos retrospectivos y casos clínicos que documentan anomalías fetales como hipocalcemia, desmineralización ósea, osteopenia y otras anomalías esqueléticas con la administración continúa a embarazadas de sulfato de magnesio durante más de 5-7 días.
- Sulfato de magnesio debe utilizarse durante el embarazo sólo si es claramente necesario.
- La administración continua de sulfato de magnesio es un tratamiento no aprobado para el trabajo de parto prematuro. No se ha establecido la seguridad y eficacia de su uso para esta indicación

Se recomienda a las mujeres embarazadas consultar a su médico y asistir periódicamente a sus controles prenatales.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país.

31 de Julio de 2013

1. Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA): Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos: FDA recomienda que no se use el sulfato de magnesio por periodos prolongados para detener partos prematuros debido a cambios en los huesos de los bebés expuestos. Disponible en: http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM354587.pdf

2. Para mayor información ver inserto autorizado.