



MINISTERIO DE SALUD  
REPÚBLICA DE COSTA RICA



**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS  
DE INTERÉS SANITARIO  
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**ALERTA DE SEGURIDAD 10-11  
30 Septiembre del 2013**

**NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE EL USO DE SULFATO DE  
MAGNESIO INYECTABLE AL 20% EN MUJERES EMBARAZADAS**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud nueva información de seguridad sobre el uso de las soluciones inyectables de Sulfato de Magnesio al 20% durante el período gestacional.

El sulfato de magnesio vía parenteral es utilizado durante el período de embarazo como tocolítico en caso de partos prematuros, como anticonvulsivante durante la eclampsia y para prevenir crisis convulsivas en pacientes con pre-eclampsia (afección en la cual la mujer embarazada tiene hipertensión arterial y proteína en la orina), la cual puede llevar a la eclampsia, convulsiones, derrames o apoplejía, insuficiencia en múltiples órganos y muerte de la mujer y del bebé.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA por sus siglas en inglés) realizó un análisis que incluyó la revisión del Sistema de Reporte de Eventos Adversos de la FDA, así como de estudios epidemiológicos. Durante este análisis se identificaron 18 informes de casos en el Sistema de Reporte de Eventos Adversos, los cuales describen anomalías esqueléticas en recién nacidos expuestos a sulfato de magnesio en el útero, el cual fue administrado a las madres para tocolisis en el embarazo.

La serie de casos describió que los neonatos tuvieron anomalías esqueléticas relacionadas con osteopenia; algunos presentaron múltiples fracturas de costillas y huesos largos. La osteopenia y fracturas fueron transitorias y se resolvieron en los casos que reportaron resultados. Estos casos están descritos previamente en la literatura médica<sup>1</sup>.

Uno de los estudios epidemiológicos publicados detectó un aumento estadísticamente significativo en las anomalías óseas en recién nacidos con exposición en el útero a sulfato de magnesio durante más de 7 días, en comparación con aquellos expuestos durante menos de 3 días<sup>2</sup>. Otro estudio encontró una diferencia significativa al momento del nacimiento en el nivel de magnesio, calcio, fósforo y osteocalcina (un marcador de formación ósea) en el



MINISTERIO DE SALUD  
REPÚBLICA DE COSTA RICA



## **DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

suero de neonatos no expuestos a sulfato de magnesio en comparación con aquellos expuestos en el útero a sulfato de magnesio durante más de una semana; no había diferencias en el contenido mineral del hueso radio entre los dos grupos<sup>3</sup>.

En conclusión, los informes de casos y datos epidemiológicos confirman una relación entre la administración de sulfato de magnesio durante más de 5-7 días e hipocalcemia neonatal y anomalías esqueléticas. Se desconoce si hay una correlación entre tratamientos de menor duración y anomalías óseas y alteraciones en el calcio de recién nacidos<sup>1</sup>.

Por tal motivo el Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de la salud tomar en cuenta los siguientes cambios realizados en la información de seguridad de las soluciones inyectables de Sulfato de Magnesio al 20%:

- ✓ En el apartado de advertencias se incluye que la administración continua de sulfato de magnesio al 20% inyectable durante más de 5-7 días en mujeres embarazadas, puede causar un bajo nivel de calcio y anomalías óseas en el feto. Se desconoce el momento en el cual el tratamiento comienza a presentar un riesgo potencial para el feto.
- ✓ Debido al potencial daño a bebés en desarrollo, **la categoría en embarazo se cambia de A a D**, lo cual significa que hay pruebas concluyentes de riesgo a fetos humanos, pero que los beneficios potenciales del uso del medicamento en embarazadas pueden ser aceptables en ciertas situaciones a pesar de sus riesgos.

Las soluciones inyectables de Sulfato de Magnesio que se encuentran registradas en el Ministerio de Salud son las siguientes:

Nombre	Registro Sanitario
Sulfato de magnesio 200 mg./ ml.solucion inyectable alcames	2101-KZ-18214
Sulfato de magnesio 20 % solucion inyectable	3503-ANLL-0315
Sulfato de magnesio 20 % solucion inyectable	2102-ÑY-5317
Sulfato de magnesio al 20% solucion inyectable	3101-AGH-7351



MINISTERIO DE SALUD  
REPÚBLICA DE COSTA RICA



**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS  
DE INTERÉS SANITARIO  
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

Finalmente, se recuerda a los profesionales de la salud **la importancia y el deber** de reportar cualquier sospecha de reacción adversa con el Sulfato de Magnesio inyectable al 20% o cualquier otro medicamento, mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital <http://www.ministeriodesalud.go.cr>), al Centro Nacional de Farmacovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud, calle 16, avenida 6 y 8, edificio Norte, 4° piso, Tel/Fax: 2257 2090.

  
**Dra. Guiselle Rodríguez Hernández**  
Directora a.i

**Regulación de Productos de Interés Sanitario**



**Referencias:**

1. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM354587.pdf>
2. Holcomb WL, Shackelford GD, Petrie RH. Magnesium tocolysis and neonatal bone abnormalities: a controlled study. *Obstet Gynecol* 1991;78:611-4.
3. Schanler RJ, Smith LG, Burns PA. Effects of long-term maternal intravenous magnesium sulfate therapy on neonatal calcium metabolism and bone mineral content. *Gynecol Obstet Invest* 1997;43:236-41.