

Ritodrina y magnesio sulfato en coadministración: riesgo incrementado de hiperpotasemia

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

La autoridad reguladora de Japón ha revisado los datos relativos a casos notificados de hiperpotasemia en pacientes tratados con ritodrina (Pre-par®) simultáneamente con sulfato de magnesio (Sulmetin® y EFG). Se incluirá la advertencia de este riesgo en la información del medicamento.

La autoridad reguladora de Japón (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA), junto con el ministerio competente (Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW) ha publicado (PMDA, 2021) las actualizaciones de la información del prospecto de ritodrina (Uteterin®, en Japón) y del magnesio sulfato (Magsent® y Magnesol®, en Japón) para incluir el riesgo de hiperpotasemia en bebés prematuros nacidos de madres que recibieron administración simultánea con ritodrina y sulfato de magnesio.

La ritodrina está indicada para la amenaza de aborto/parto prematuro,

mientras que el sulfato de magnesio está indicado para la inhibición de contracciones uterinas y para profilaxis y tratamiento de eclampsia.

En Japón, se han notificado un total de ocho casos de hiperpotasemia neonatal en recién nacidos de mujeres tratadas con ritodrina y magnesio sulfato, en los últimos 3 años, incluidos 4 casos en los que se valoró como razonablemente posible una relación causal entre los fármacos y el evento posible. Hay un caso notificado con resultado mortal, pero la relación causal no ha podido ser establecida. Tanto el MHLW con la PMDA concluyeron que

es necesaria la revisión del prospecto para incluir esta información.

Es preciso subrayar que en España existen medicamentos con ritodrina, como Pre-par® 50 mg/5 ml solución inyectable (caja de 3 ampollas de 5 ml), y con sulfato de magnesio heptahidratado, como Sulmetin Simple® 150 mg/ml solución inyectable y para perfusión (envase con 5 ampollas de 10 ml) y Sulfato de Magnesio Altan® 150 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG (envases de 10 y 100 ampollas de 10 ml).

Referencias

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA). Ritodrine hydrochloride, magnesium sulfate hydrate/glucose, magnesium sulfate hydrate (indicated for eclampsia). Summary of Investigation Results, 30 marzo 2021. Disponible en: <https://www.pmda.go.jp/files/000240023.pdf> (consultado a 3 de noviembre de 2021).