

Sulfato de magnesio (Sulmetin Simple®): riesgo de lesión ósea similar al raquitismo en recién nacidos

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

La agencia reguladora de medicamentos de Japón (PMDA) ha informado del riesgo de lesiones óseas graves en el

recién nacido, si se ha utilizado el **sulfato de magnesio**, en casos de eclampsia, durante mucho tiempo en el embarazo.

En Japón, desde su Ministerio de Salud (MHLW) y desde su Agencia Reguladora de Medicamentos (*Pharmaceuticals and Medical Devices Agency*, PMDA) han comunicado que la información del medicamento con el sulfato de magnesio (inyectable), indicado para la eclampsia, debe revisarse para incluir el riesgo de lesiones óseas similares al raquitismo en los recién nacidos al nacer, asociados con la administración prolongada de este medicamento durante el embarazo (PMDA, 2021).

El MHLW y el PMDA revisaron casos de lesiones óseas similares al raquitismo notificados en recién nacidos de mujeres pacientes tratadas con sulfato de magnesio en Japón. Y concluyeron que una relación causal entre el medicamento y el evento era razonablemente posible en todos los casos. La duración más corta de la administración con sulfato de magnesio (inyecciones) a la madre fue de 18 días.

En España, en la información de la ficha técnica de los medicamentos con sulfato de magnesio inyectable (Sulmetin Simple® y Sulfato de Magnesio Altan® EFG) en presentaciones de 150 mg/ml de solución inyectable y para perfusión, en la sección 6. Fertilidad, embarazo y lactancia se describe lo siguiente:

Embarazo: *El sulfato de magnesio puede causar anomalías fetales cuando se administra más de 5-7 días para las mujeres embarazadas.*

Hay estudios epidemiológicos retrospectivos y casos clínicos que documentan anomalías fetales como la hipocalcemia, y alteraciones esqueléticas de desmineralización. Cuando se administra por perfusión intravenosa (no debe administrarse durante las 2 horas previas al parto) en toxemia del embarazo, el recién nacido puede mostrar signos de toxicidad por magnesio,

incluyendo depresión neuromuscular o depresión respiratoria.

La utilización de magnesio durante el embarazo sólo debe plantearse en el caso de que sea absolutamente necesario. En estos casos se recomienda monitorizar los niveles plasmáticos de magnesio, la presión arterial, frecuencia respiratoria y reflejos tendinosos profundos.

RECOMENDACIONES

El profesional sanitario debe conocer este riesgo de su uso durante el embarazo, y debe seguir las indicaciones de la ficha técnica con el resumen de las características farmacoterapéuticas del medicamento.

La utilización del sulfato de magnesio puede causar anomalías fetales, cuando se administra más de 5-7 días para las mujeres embarazadas.

Referencias

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA). Magnesium sulfate/glucose, magnesium sulfate (indicated for eclampsia). Revision of Precautions, MHLW/PMDA, 20 July 2021. Disponible en:

<https://www.pmda.go.jp/files/000241892.pdf> (consultado a 31 de agosto de 2022).