

COMUNICADO DE SEGURIDAD DE FARMACOVIGILANCIA N° 019-2019



MAGNESIO SULFATO: POSIBLES REACCIONES ADVERSAS EN EL FETO DURANTE SU USO PROLONGADO



El magnesio sulfato se indica para la prevención y tratamiento de la eclampsia y como neuroprotector fetal en mujeres con riesgo de parto prematuro ^{1,2}.

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA, por sus siglas en inglés), advierte tener en consideración el riesgo de hipocalcemia, desmineralización esquelética, osteopenia, entre otras reacciones adversas esqueléticas en el feto; principalmente, en aquellos casos de administración prolongada o repetida del magnesio sulfato (de 5 a 7 días) ^{2,3}.

El Centro de Referencia de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSalud) del IETSI, **recomienda** a los prescriptores, lo siguiente:

Evitar el uso prolongado y repetitivo del magnesio sulfato durante el embarazo.



Monitorear los niveles de calcio, magnesio y las reacciones adversas esqueléticas en los neonatos expuestos a magnesio sulfato.



Reportar toda sospecha de reacciones adversas con el uso de magnesio sulfato durante el embarazo.

Finalmente, se recuerda a los profesionales sanitarios que, la **farmacovigilancia** es una **actividad asistencial**, que permite fortalecer la información sobre la seguridad de los productos farmacéuticos en el contexto peruano, por lo que, es **necesario y obligatorio** notificar los casos detectados al CRI-EsSalud.

Lima, 18 de junio del 2019.

Para mayor información,
contáctese:

farmacovigilancia@essalud.gob.pe

(51-01) 265-6000 / 265-7000

Anexo: 1953

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica: sulfato de magnesio GENFARMA 150 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG. [Internet]. [Consultado 22 May 2019]. Disponible en: <https://bit.ly/2JxFINx>
2. The National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Preterm labour and birth. [Internet]. [Consultado 22 May 2019]. Disponible en: <https://bit.ly/2WjPpVM>
3. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Magnesium sulfate: risk of skeletal adverse effects in the neonate following prolonged or repeated use in pregnancy. [Internet]. [Consultado 21 May 2019]. Disponible en: <https://bit.ly/2Epqq9u>