



Data:	23/12/2011
Referència:	2011157 SC

NOTA INFORMATIVA

Risc d'hipomagnesèmia associat als medicaments inhibidors de la bomba de protons (IBP)

Tipus d'alerta: **Seguretat** Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

Destinatari:

* Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

Us adjuntem la nota informativa que ha emès l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) mitjançant la qual informa als professionals sanitaris del risc d'hipomagnesèmia associat a l'ús prolongat de medicaments inhibidors de la bomba de protons (IBP).

Actualment a l'Estat espanyol hi ha un nombre important de medicaments IBP, com són: omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol i esomeprazol.

En aquesta nota, l'AEMPS recomana als professionals sanitaris el següent:

- Valorar la possibilitat diagnòstica d'hipomagnesèmia davant l'aparició de simptomatologia compatible no explicada en malalts en tractaments prolongats amb ISP.
- Considerar la possibilitat de realitzar determinacions plasmàtiques de magnesi (previ a l'inici i, periòdicament, durant el tractament) a aquells malalts:
 - Sotmesos a tractaments prolongats amb IBP
 - Estiguin prenent IBP juntament amb digoxina o qualsevol altre medicament amb capacitat per reduir els nivells plasmàtics de magnesi (per ex.: diurètics).

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixença i pugueu fer-ne la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial.

Es pot accedir a la nota informativa de l'AEMPS a través de Canal Medicaments (<http://medicaments.gencat.cat>), apartat: medicaments/professionals/seguretat en medicaments/Notes informatives de les autoritats sanitàries.


Salvador Casany Pou
Cap de servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA
SOCIAL E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS
SALIDA
N. de Registro: 43260 / RG 90384
Fecha: 23/12/2011 12:20:03

Nota informativa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RIESGO DE HIPOMAGNESEMIA ASOCIADO A LOS MEDICAMENTOS INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES (IBP)

Fecha de publicación: 23 de diciembre de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV) 27/2011

Se han identificado casos de hipomagnesemia asociados al uso prolongado de IBP.

Se recomienda a los profesionales sanitarios tener presente esta reacción adversa, que aunque poco frecuente, puede resultar potencialmente grave.

Los inhibidores de la bomba de protones (IBP) inhiben la secreción de ácido gástrico, por bloqueo del sistema enzimático adenosina trifosfatasa de hidrógeno-potasio de las células parietales gástricas. Actualmente se encuentran autorizados un importante número de medicamentos que contienen IBP (omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol y esomeprazol), constituyendo uno de los grupos farmacológicos más ampliamente utilizados.

Las indicaciones autorizadas para estos medicamentos son, en términos generales, úlcera duodenal, úlcera gástrica benigna, reflujo gastroesofágico, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger- Ellison, úlceras gástricas y duodenales relacionadas con el tratamiento con AINE y tratamiento de la úlcera gástrica y duodenal asociadas a infección por *Helicobacter pylori*.

En septiembre de 2008, el Centro Regional de Farmacovigilancia de Andalucía recibió la primera notificación espontánea de un caso de hipomagnesemia grave asociada al uso de un IBP. Se trataba de un paciente sometido a tratamiento a largo plazo con omeprazol 20mg/día, que ingresó en el hospital con un cuadro de tetania y que con posterioridad presentó una crisis convulsiva y un episodio de taquicardia ventricular en relación con la hipocalcemia severa que desarrolló de modo

CORREO ELECTRÓNICO
fvigilancia@aemps.es

Página 1 de 3
www.aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30/31
FAX: 91 822 53 36



secundario a la hipomagnesemia. El paciente se recuperó tras la suspensión del IBP y la administración intravenosa de gluconato cálcico.

A propósito del caso¹ se inició un proceso de revisión de la información disponible sobre este asunto. Fueron evaluados inicialmente, y con posterioridad actualizados en varios momentos de la revisión, los datos procedentes de la bibliografía (se incluyen como referencia los dos artículos más recientes^{2 3}), y casos procedentes de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas y de otras fuentes de información.

Una importante característica de muchos de los pacientes afectados es que presentaron signos de hipomagnesemia durante meses o años y tuvieron que ser ingresados en el hospital en varias ocasiones antes de que se sospechara que el cuadro clínico que presentaban podía estar relacionado con el tratamiento con IBP. El mecanismo por el cual se produce hipomagnesemia se desconoce con exactitud si bien se han postulado diversas hipótesis al respecto. Un aspecto de interés acerca de esta reacción adversa es que se ha observado en pacientes que llevan tomando el medicamento al menos 3 meses, y en la mayoría de los casos 1 año.

Así, y aun considerando que esta reacción sería muy poco frecuente (aunque la frecuencia no está bien establecida), el amplio uso de estos medicamentos en la población y la necesidad de realizar un diagnóstico correcto de estos casos motivaron que la referida revisión realizada en España se trasladara al ámbito europeo. Esto permitió comprobar además la notificación de casos similares en otros países europeos, y que, habiéndose comunicado casos para diferentes IBP, la hipomagnesemia podría ser un efecto de clase para estos medicamentos.

En consecuencia, las agencias de medicamentos de todos los países de la Unión Europea han considerado necesario actualizar las fichas técnicas de todos los IBP para informar a los profesionales sanitarios acerca de los riesgos potencialmente graves de la hipomagnesemia asociada al uso prolongado de IBP. Consecuentemente y con el propósito de mantener informados a los pacientes, se actualizará también la información de los prospectos de estos medicamentos.

Tras el análisis realizado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda **a los profesionales sanitarios lo siguiente:**

- **Valorar la posibilidad diagnóstica de hipomagnesemia ante la aparición de sintomatología compatible no explicada en pacientes en tratamientos prolongados con IBP.**
- **Considerar la posibilidad de realizar determinaciones plasmáticas de magnesio (previo al inicio y periódicamente durante el tratamiento) a aquellos pacientes:**
 - **sometidos a tratamientos prolongados con IBP**



- o que estén tomando IBP junto con digoxina o cualquier otro medicamento con capacidad para reducir los niveles plasmáticos de magnesio (ej.: diuréticos).

Finalmente la AEMPS agradece a los profesionales sanitarios su colaboración en la notificación de sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente.

Referencias:

- ¹ Boletín Alerta de Farmacovigilancia. Centro Andaluz de Farmacovigilancia. Nº 37 año 2011. P 1/I: Hipomagnesemia Asociada al Tratamiento Con Inhibidores de la Bomba de Protones (IBP) (http://www.juntadeandalucia.es/salud/servicios/contenidos/farmacovigilancia/up/54 leg_web 28 01 11.pdf)
- ² Cundy T, McKay JD. Proton pump inhibitors and severe hypomagnesaemia. J Current Opinion in Gastroenterology 2011; 27:180-85
- ³ Swaminathan K, Wilson J. Elusive cause of hypomagnesaemia. BMJ 2011; 343:d5087