



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS



"Año de la Infraestructura para la integración"

**DIRECCION EJECUTIVA DE ACCESO Y USO DE MEDICAMENTOS
Area de Uso Racional de Medicamentos**

INFORME TECNICO N° 01 - 2005

**SULFATO DE MAGNESIO EN EMERGENCIAS OBSTÉTRICAS
(Referencia: Oficio N° 1166-2004-GR-HCO-DRS-DG-FCVS-DIREMID)**

1. EVALUACION DE LA SOLICITUD¹:

Medicamento Solicitado:	SULFATO DE MAGNESIO 20% inyectable x 10 ml
Alternativas del PNME 2002:	SULFATO DE MAGNESIO 50% inyectable x 10 ml
Condicion(es) clinica(s) asociada(s):	Emergencias obstétricas (Preeclampsia)
Número de casos estimados para un bimestre:	No consigna en solicitud
Cantidad solicitada del medicamento:	1000 unidades

2. EVALUACION DEL MEDICAMENTO SOLICITADO:

Antecedentes:

El sulfato del magnesio se utiliza en la terapia de reemplazo debido a hipomagnesemia, para corregir o prevenir deficiencias en la nutrición parenteral total, para controlar o para prevenir las convulsiones en la preeclampsia, y en la

¹ El Oficio N° 1166-2004-GR-HCO-DRS-FCVS-DIREMID no vino acompañado de la solicitud estipulada, ni de sustento bibliográfico correspondiente, los datos considerados son los incluidos en este mismo documento.



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS



"Año de la Infraestructura para la integración"

forma oral como catártico. El sulfato del magnesio se debe utilizar para tratar arritmias cardiacas causadas por deficiencia del magnesio. El magnesio puede también ser eficaz en las arritmias de torsade de pointes y para el asma no controlada por agonistas beta-adrenérgicos. La lista modelo de la OMS (revisada en abril del 2003) considera la inyección de Sulfato de Magnesio en inyección, de 500 mg/ml (0.5 g/ml; 50%) en ampollas de 2 ml y 10 ml dentro del grupo N° 5 ANTICONVULSIVANTES/ANTIEPILEPTICOS con la especificación "para uso en eclampsia y la preeclampsia grave, pero no en otros trastornos convulsivos". En el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales se considera así mismo la mencionada concentración. El mecanismo de acción en la preeclampsia no ha sido bien definido pero el efecto benéfico puede deberse a ser el resultado de mejorar el vasoespasmo cerebral (Sadeh, 1989). Mediante el efecto antagónico a la constricción arterial dependiente de calcio, el vasoespasmo es eficazmente aliviado. Un mecanismo adicional podría ser el antagonizar el incremento de la concentración intracelular de calcio causado por la isquemia, previniendo de esta manera el daño y la muerte celular

Eficacia y seguridad:

En las revisiones sistemáticas se encontró que el sulfato de magnesio es mejor que la fenitoína, el diazepam o el cóctel lítico (mezcla de petidina, clorpromazina y prometazina) para la prevención de ataques adicionales en mujeres con eclampsia. Aunque los efectos sobre la mortalidad materna no son estadísticamente significativos, en las tres revisiones se encontraron tendencias hacia un menor riesgo relacionado con el sulfato de magnesio.

Una revisión sistemática encontró que el sulfato de magnesio de manera profiláctica reducía a la mitad el riesgo de eclampsia comparado con placebo, fenitoína o nimodipino en aquellas mujeres con preeclampsia grave. Los ensayos no encontraron evidencia de diferencias entre sulfato de magnesio y placebo sobre las tasas de mortinatos (nacidos muertos) ni sobre la mortalidad perinatal



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS



"Año de la Infraestructura para la integración"

en bebés nacidos de mujeres con preeclampsia grave. Una cuarta parte de las mujeres reportaron efectos adversos leves (principalmente sofocos).

Administración:

Entre las Consideraciones de dosificación y administración de Sulfato de magnesio en Preeclampsia – Eclampsia Severa se encuentran:

- a. En el tratamiento de Preeclampsia o Eclampsia severa, el sulfato de magnesio puede ser administrado mediante la vía intravenosa o la intramuscular. Esta puede ser administrada mediante la dilución de 4 a 5 gramos de sulfato de magnesio en 250 ml de Dextrosa al 5% o Cloruro de Sodio al 0.9% en una infusión de por lo menos 30 minutos. Simultáneamente, se administra una inyección intramuscular de 10 gramos de Sulfato de Magnesio (10 ml de la solución al 50% sin diluir).
- b. Régimen alterno 2: Una dosis inicial de 4 gramos de sulfato de magnesio deben ser administrados por vía intravenosa a una concentración del 10 al 20% en un tiempo de 3 a 4 minutos (la tasa no debe exceder de 1gr/minuto), seguidos por 4 a 5 gramos (8 a 10 ml de solución de sulfato de magnesio al 50%) mediante inyección intramuscular profunda en el cuadrante externo superior de ambas nalgas con una aguja de 20G x 3" de largo (la adición de 1 mililitro de lidocaína al 2% puede reducir el malestar) cada 4 horas según lo necesario, monitorizando la presencia del reflejo musculotendinoso, función respiratoria adecuada, y diuresis mayor a 25 mL/hora. La dosis diaria total del sulfato del magnesio no debe exceder de 40 gramos.
- c. Régimen alterno 3: 4 gramos de la solución al 20%, como dosis de carga, seguidos de 2 ó 3 gramos por hora mediante infusión continua. Monitorización continua de reflejos músculo esqueléticos, función respiratoria, presión arterial y diuresis (ACOG, 1996).



Disponibilidad en el mercado nacional

Según reporte emitido de especialidades autorizadas para su comercialización en el país (PERUDIS) al 10 de Marzo de 2005, se encontraron siete registros de sulfato de magnesio inyectable, tres se encuentran vigentes, de los cuales existe un único registro que corresponde a la concentración al 20%.

R. S.	NOMBRE	F. F.	FABRICANTE	ORIGEN	REPRESENTANTE	VIGENCIA	ESTADO
E12101	Conducat 10%	Solución para inyección	Plasti estéril SA de CV	MEXICO	Drog. Baxter del Peru S. A.	23/08/2004	VENCIDO
EG0118	Sulfato de Magnesio 20%	Solución para inyección	Biosano	CHILE	Drog. Kemi Farma.	12/04/2001	VENCIDO
NG843	Sulfato de Magnesio 50%	Inyectable	Laboratorios Unidos S. A.	PERU		01/07/1998	VENCIDO
NG725	Magnesio Sulfato 10%	Inyectable	FARMINDUSTRIA	PERU		08/12/1997	VENCIDO
N13900	Sulfato de Magnesio 12.32%	Solución para inyección	Trifarma	PERU	TRIFARMA S. A.	02/03/2008	VIGENTE
EG3977	Sulfato de Magnesio 6%	Solución para inyección	BEHRENS C. A.	VENEZUELA	DROG. REPRESENTACIONES MEDICAS DEL PERU	11/06/2008	VIGENTE
EG1806	Sulfato de Magnesio 20%	Solución para inyección	SANDERSON S. A.	CHILE	DROG. SANDERSON S. A.	09/08/2006	VIGENTE

CONCLUSIONES:

- De acuerdo a la revisión realizada y a la evidencia encontrada se puede afirmar que son de utilidad en la práctica clínica tanto el Sulfato de Magnesio al 50% (0.5g/ml) y el Sulfato de Magnesio al 20% en ampolla para uso intravenoso e intramuscular.
- Los protocolos de uso del fármaco establecen una dosis promedio que oscila entre los 30 a 40 gramos, la administración mediante la vía intramuscular



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE
MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS



"Año de la Infraestructura para la integración"

requiere dosis de 5 g en cada nalga siendo sulfato de magnesio al 50% la recomendada para este fin (lista de medicamentos esenciales OMS2003).

- c. En el Perú actualmente no existe registro sanitario vigente para Sulfato de Magnesio al 50% inyectable.

BIBLIOGRAFIA:

1. Abalos E, Duley L, Steyn DW, Henderson-Smart DJ. Terapia con fármacos antihipertensivos para la hipertensión leve a moderada durante el embarazo (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2004. Oxford: Update Software.
2. Chien P F, Khan K S, Arnott N. Magnesium sulphate in the treatment of eclampsia and pre-eclampsia: an overview of the evidence from randomised trials. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* 1996;103(11):1085-1091.
3. Crowther CA, Hiller JE, Doyle LW. Magnesium sulphate for preventing preterm birth in threatened preterm labour (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2004. Oxford: Update Software.
4. Duley L, Gulmezoglu AM, Henderson-Smart DJ. Anticonvulsivos para mujeres con preeclampsia (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2004. Oxford: Update Software.
5. Duley L, Gulmezoglu AM. Magnesium sulphate versus lytic cocktail for eclampsia (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2004. Oxford: Update Software.
6. Duley L, Henderson-Smart D. Magnesium sulphate versus diazepam for eclampsia (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2004. Oxford: Update Software.
7. Duley L, Henderson-Smart D. Magnesium sulphate versus phenytoin for eclampsia (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2004. Oxford: Update Software.
8. Sawhney H, Sawhney IM, Mandal R. Efficacy o magnesium sulphate and phenytoin in the management of eclampsia. *J Obstet Gynaecol Res* 1999;25:333-338.

NOM/SVL/MHP/mhp

Av. Arenales 1302 Oficina 320 Jesús María
Telf. 2658774-2658775-2658776/Telefax 4705997 2660990
e-mail: durm@digemid.minsa.gob.pe

