



Sulfato de magnesio

El sulfato de magnesio es un fármaco anticonvulsivo recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como el tratamiento más eficaz, seguro y barato para la preeclampsia grave y la eclampsia. La preeclampsia grave es una de las causas comunes de la muerte materna, da lugar a unas 50 000 muertes maternas al año.¹ Algunos de los síntomas iniciales se presentan como dolor de cabeza, dolor epigástrico o del hipocondrio derecho, vómitos y trastornos visuales.² Si no se trata, la afección puede provocar convulsiones (conocidas como eclampsia), hipertensión, daño renal y hepático y la muerte. Las madres adolescentes en países en vías de desarrollo son las más afectadas por la eclampsia, que se manifiesta normalmente durante el primer embarazo de la mujer y es más común en zonas de pobreza generalizada y con mal acceso a cuidados prenatales y durante el parto. Sin embargo, la efectividad y bajo costo del sulfato de magnesio hacen que esta afección sea sumamente tratable.³

Si bien no está muy claro el mecanismo exacto de acción, se piensa que el sulfato de magnesio trata la eclampsia al incidir sobre una serie de funciones cardiovasculares y neurológicas y alterar el metabolismo del calcio.⁴ Algunos estudios han sugerido que el sulfato de magnesio podría actuar como vasodilatador, al aliviar la vasodilatación, proteger la barrera hematoencefálica, reducir la formación del edema cerebral y actuar como un anticonvulsivo cerebral.⁵

En términos de la administración del fármaco, el sulfato de magnesio es una solución que puede ser administrada por vía intramuscular o intravenosa, con una concentración recomendada de 1,8 a 3,0 mmol/L. En el caso de la administración intramuscular, se administra por vía intravenosa una dosis inicial de 4g, seguida inmediatamente de una dosis intramuscular de 10g y, a continuación, una dosis intramuscular de 5g cada cuatro horas en uno y otro glúteo. En el caso de la administración intravenosa, se administra por vía intravenosa una dosis inicial de 4g, seguida de una infusión de mantenimiento de 1 a 2g administrada por una bomba de infusión.⁶

En el año 2012, la Comisión de las Naciones Unidas sobre productos básicos de supervivencia para mujeres y niños aprobó el sulfato de magnesio como uno de sus 13 productos básicos de supervivencia, catalizando los esfuerzos interinstitucionales para superar varias barreras específicas al producto, que actualmente impiden que las mujeres en los países desarrollados se beneficien de este fármaco.

Eficacia, seguridad y beneficios

En el año 2002 se lanzó un estudio de tres años llamado “ensayo Magpie” como esfuerzo colectivo entre la OMS, el Consejo de Investigación Médica del Reino Unido y otros socios para estudiar detalladamente la eficacia del sulfato de magnesio para tratar la eclampsia. El estudio se llevó a cabo en 33 países e incluyó a casi 10 000 mujeres embarazadas con preeclampsia. Los resultados del estudio fueron que las mujeres a las que se les administró el sulfato de magnesio tuvieron un 58 por ciento menos riesgo de padecer eclampsia y un 45 por ciento menos riesgo de morir de eclampsia que las mujeres a las que se les administró un placebo.^{7,8} Estos resultados son coherentes con otros estudios sobre el fármaco, principalmente el Ensayo Colectivo de Eclampsia de 1995, en el que se comparó la eficacia relativa del sulfato de magnesio con el diazepam y la fenitoína (dos fármacos anticonvulsivos comúnmente utilizados para tratar la eclampsia), que validaron la tasa de efectividad considerablemente más alta del sulfato de magnesio en el tratamiento de la eclampsia y la prevención de convulsiones recurrentes. Las mujeres a las que se les administró el sulfato de magnesio tuvieron una tasa de entre el 52 y 67 por ciento más baja de convulsiones que aquellas que fueron tratadas con diazepam y fenitoína, respectivamente.^{9,10,11} Asimismo, un revisión sistemática reciente de los resultados maternos y neonatales ha demostrado que el uso en el mundo real del sulfato de magnesio para la preeclampsia y la eclampsia dio resultados satisfactorios comparables a los de los ensayos controlados aleatorios.¹²

Cuando el sulfato de magnesio se administra cuidadosamente y se controla de cerca, la toxicidad del tratamiento es mínima (<2 por ciento). El cuerpo disuelve casi todo el sulfato de magnesio, el 90 por ciento del compuesto se expulsa a través de la orina a las 24 horas.¹³ En consecuencia, no actúa como cura de la preeclampsia, sino más bien como un tratamiento para la eclampsia durante cada nacimiento. En la actualidad se está estudiando su uso como profiláctico.

En múltiples estudios entre ellos el ensayo Magpie, no se encontraron muertes en mujeres que se pudieran atribuir a la administración del fármaco. Un estudio del año 2012 evaluó los efectos a largo plazo para las mujeres después de usar el sulfato de magnesio mediante el seguimiento de las mismas mujeres que participaron en el ensayo Magpie después de dos años. No se encontró ninguna correlación del fármaco con el fallecimiento o discapacidad.¹⁴ El riesgo que el sulfato de magnesio plantea a los neonatos es igualmente mínimo.^{15,16} Existen pocos efectos secundarios menores para las mujeres. Un cuarto de las mujeres a las que les fue administrado el sulfato de magnesio experimentaron dolores de cabeza, náusea o vómitos, debilidad muscular o problemas respiratorios.¹⁷ Sin embargo, existe el consenso general de que los efectos secundarios del uso del sulfato de magnesio son insignificantes en comparación con el enorme beneficio que aporta a las mujeres en riesgo.

Programa actual/uso por sector

El sulfato de magnesio se encuentra en la lista de Medicamentos Esenciales de la OMS desde el año 1996 y es sumamente accesible (una dosis típica cuesta 0,35 USD por ampolla).¹⁸ Sin embargo, el sulfato de magnesio no se usa ampliamente en los países en vías de desarrollo. Esto se debe al desconocimiento del fármaco por parte del público, falta de capacitación adecuada de los proveedores y una falta de disponibilidad del sulfato de magnesio en estas zonas.^{10,19} Su uso está relativamente extendido en Estados Unidos y Europa. Durante todo el siglo XX se utilizó en Estados Unidos para tratar la preeclampsia grave y la eclampsia.²⁰ El uso del sulfato de magnesio no fue muy frecuente en Europa durante muchos años debido a la percepción general de que no era muy apropiado en comparación con anticonvulsivos más comunes y multiusos como el diazepam y la fenitoína. Sin embargo, desde el ensayo Magpie, existe un consenso general internacional en que el sulfato de magnesio es el fármaco de preferencia para tratar la eclampsia.²¹

Fabricantes

El principal fabricante del sulfato de magnesio es Hospira, Inc. (www.hospira.com). El fármaco (formato líquido) se encapsula en jeringas plásticas de un solo uso Ansy® de Hospira y en varias dosis (2,5g/5ml y 5g/10ml).

En la actualidad, el sulfato de magnesio no se elabora para un mercado mundial ya que su bajo costo hace que las empresas farmacéuticas tengan muy pocos incentivos a nivel de beneficios para producirlo.²² Se aconseja a los proveedores de servicios o distribuidores que deseen adquirir el sulfato de magnesio que se pongan en contacto con su Ministerio de Salud y empresas farmacéuticas locales (o entidades comparables) para obtener información sobre cómo comprarlo.

Hasta enero de 2012, las autoridades reguladoras de la OMS todavía no habían precalificado a ningún fabricante de sulfato de magnesio. Sin embargo, se colocó en la lista de Manifestación de Interés de 2010 como un fármaco para el que se aceptarían solicitudes para la precalificación.

Acuerdos sobre el precio con el el sector público

Para el sulfato de magnesio no existen acuerdos mundiales de precio para el sector público. Sin embargo, en función del país pueden existir acuerdos de precios entre las empresas farmacéuticas nacionales y sus gobiernos. Por ejemplo, el gobierno de Sudáfrica ha fijado un precio de 5,76 USD por paquete de diez dosis de sulfato de magnesio.

Referencias

1. Soni BL. Alternative Magnesium Sulfate Regimens for Women with Pre-eclampsia and Eclampsia: RHL commentary (last revised: March 1, 2011). La Biblioteca de Salud Reproductiva; Ginebra: Organización Mundial de la Salud. Disponible en: http://apps.who.int/rhl/pregnancy_childbirth/medical/hypertension/cd007388_sonibl_com/en/. Se accedió el 26 de febrero de 2013.
2. Karlyn A. Expanding Access to Magnesium Sulfate in Kano State, Nigeria. Population Council, Online Project Page. 2008. Disponible en: http://www.popcouncil.org/projects/134_AdminMagSulfPreeclampsia.asp#/Details. Se accedió el 26 de febrero de 2013.
3. Karlyn A. Expanding Access to Magnesium Sulfate in Kano State, Nigeria. Population Council, Online Project Page. 2008. Disponible en: http://www.popcouncil.org/projects/134_AdminMagSulfPreeclampsia.asp#/Details. Se accedió el 26 de febrero de 2013.

4. Anthony J, Johanson RB, Duley L. Role of magnesium sulfate in seizure prevention in patients with pre-eclampsia & eclampsia. *Drug Safety: An International Journal of Medical Toxicology & Drug Experience*. 1996;15(3):188–199.
5. Euser A, Cipolla M. Magnesium Sulfate for the Treatment of Eclampsia. A Brief Review. *Stroke; Journal of the American Heart Association*. 2009; Impreso ISSN: 0039-2499; En línea ISSN: 1524-4628. Disponible en: <http://stroke.ahajournals.org/content/early/2009/02/10/STROKEAHA.108.527788.short>. Se accedió el 26 de febrero de 2013.
6. Lu JF, Nightingale CH. Magnesium sulfate in eclampsia and pre-eclampsia: pharmacokinetic principles. *Clin Pharmacokinet*. 2000;38(4):305–314.
7. Organización Mundial de la Salud. Inexpensive Drug Prevents Fatal Convulsions in Pregnant Women, Study Finds. Centro de prensa. 2002. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/release44/en/>. Se accedió el 26 de febrero de 2013.
8. Altman D, Carroli G, Duley L, et al. Do women with pre-eclampsia, and their babies, benefit from magnesium sulfate? The Magpie Trial: a randomized placebo-controlled trial. *The Lancet*. 2002;359(9321):1877–1890.
9. Karlyn A, 2008.
10. The Eclampsia Trial Collaborative Group. Which Anticonvulsant for Women with Eclampsia? Evidence from the Collaborative Eclampsia Trial. *Studies in Family Planning*. 1995;26(6):373.
11. Green M. Magnesium Sulfate for Preeclampsia. *The New England Journal of Medicine*. 2003;384(4): 275–276.
12. McDonald SD, Lutsiv O, Dzaja N, Duley L. A systematic review of maternal and infant outcomes following magnesium sulfate for pre-eclampsia/eclampsia in real-world use. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*. 2012;118(2):90–96.
13. Lu JF, 2000.
14. Duley L, et al. The Magpie Trial: a randomised trial comparing magnesium sulphate with placebo for pre-eclampsia. Outcome for women at 2 years. *BJOG*. 2007;114(3):300–309.
15. Karlyn A, 2008.
16. Altman D, 2002.
17. Instituto Guttmacher. Magnesium Sulfate Safely Prevents Eclampsia. *International Family Planning Perspectives*. 2002;28(3):136–137.
18. Hafeez A. Barriers to the Use of Magnesium Sulphate in Pakistan: A Study to Develop Informed Policy. Access to Medicines Policy Research; Ministry of Health, Pakistan. 2010. Disponible en: http://www.who.int/alliance-hpsr/projects/mohpakistan_medicines/en/index.html. Se accedió el 26 de febrero de 2013.
19. Human Resources for Sexual and Reproductive Health Care. Maternal Mortality: Nigeria, Burkina Faso and Pakistan. *Reproductive Health Matters*. 2006;14(27):219.
20. Euser A, 2009.
21. Green M, 2003.
22. Engender Health. Balancing the Scales: Expanding Treatment for Pregnant Women with Life-Threatening Hypertensive Conditions in Developing Countries. 2007. Disponible en: <http://www.engenderhealth.org/files/pubs/maternal-health/EngenderHealth-Eclampsia-Report.pdf>. Se accedió el 26 de febrero de 2013.

Para obtener más información del Caucus sobre Tecnologías Nuevas e Infrautilizadas en Salud Reproductiva visite nuestra página web en <http://www.rhsupplies.org/working-groups/caucus-on-newunderused-rh-technologies.html>.

Esta publicación forma parte de una serie de resúmenes técnicos escritos por miembros del Caucus sobre Tecnologías Nuevas e Infrautilizadas en Salud Reproductiva (Caucus), un grupo temático que se estableció bajo los auspicios de la Coalición para los Insumos de Salud Reproductiva. El objetivo del Caucus es ampliar la discusión en el seno de la Coalición sobre temas de tecnologías de salud reproductiva que no están bien integradas en los sectores de la salud pública y comercial. El Caucus es el responsable exclusivo de la selección y contenido de los, sin que exista ningún tipo de responsabilidad por parte de la Coalición o sus miembros en general. Para obtener información adicional, contacte a: secretariat@rhsupplies.org.