

HIPOMAGNESEMIA E INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES (IBP): UNA NUEVA ASOCIACIÓN EN MEDICAMENTOS DE AMPLIO USO

Mengíbar García A, Merino Kolly N, Jiménez Martín CM, Ruiz Pérez M, Torelló Iserte J, Castillo Ferrando JR.
Centro Andaluz de Farmacovigilancia

OBJETIVOS :

Comprobar la posible existencia de una desproporción de notificaciones espontáneas de hipomagnesemia asociadas al tratamiento con IBP notificadas al Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV). Verificar la similitud de los datos clínicos con los casos publicados en la literatura.

MÉTODO :

Se determinó la definición de caso para realizar una búsqueda en FEDRA suficientemente sensible. Se analizó y cuantificó las notificaciones espontáneas (NE) que incluían términos preferentes (PT) del diccionario MedDRA relacionados con síntomas clínicos de hipomagnesemia asociadas con IBP hasta la fecha 01/09/2011. Se calculó la probabilidad de notificación de sospechas de reacciones adversas (RAM) para esta "asociación" respecto al resto de fármacos de FEDRA. Se revisaron los casos publicados en la literatura de hipomagnesemia asociada a cualquier IBP .

RESULTADOS:

142 notificaciones espontáneas de Hipomagnesemia en FEDRA : 10 (7,04%) asociadas al grupo de IBP. La probabilidad de notificación de RAM para esta "asociación" respecto al resto de fármacos de FEDRA, el resultado: **ROR= 4,62 [IC 95% (2,43 -8,81)]**.

Notificaciones espontáneas de Hipomagnesemia asociada a IBP en FEDRA		
AÑO	Nº Casos/ Fco Sospechoso	RAM
2008	1 caso/OMEPRAZOL	Hipomagnesemia, Hipocalcemia , Debilidad, Parestesias , Tetania, 3 casos síntomas graves de Taquicardia ventricular, 1 crisis convulsiva asociada
2009	1 caso/OMEPRAZOL	
2010	1 caso/OMEPRAZOL	
2011	6 casos/OMEPRAZOL	
	1 caso/PANTOPRAZOL	

Características Comunes casos Notificados FEDRA
• Graves: ingreso hospitalario • Cifras de magnesio: 0,11 a 1,8 mg/dl. • Mejoran con Mg IV • Todos se recuperan tras la retirada del IBP • 2 casos Reexposición + • Se descartan otras causas alternativas • P. medio latencia aparición de la RAM: 5,4 años (5 meses a 11 años)

Número de publicaciones desde 2006 a 2011 y casos asociados a IBP		
Año	Nº Publicaciones/Nº Casos	IBP
2006	1 / 2 casos	Omeprazol 2
2007	1 / 2 casos	Omeprazol 1 Pantoprazol 1
2008	3 / 6 casos	Omeprazol 6
2009	3 / 5 casos	Omeprazol 2 Esomeprazol 3
2010	3 / 15 casos	Omeprazol 10 Esomeprazol 3 Pantoprazol 1 Lansoprazol 1
2011	3 / 4 casos	Omeprazol 4

CONCLUSIONES:

Se confirma la existencia de una desproporción de notificaciones de Hipomagnesemia asociadas a IBP. El Programa de NE ha permitido detectar una nueva asociación en medicamentos con una larga experiencia de uso. Los clínicos deben sospechar este riesgo en los pacientes expuestos a IBP.