

# Magnesio en los medicamentos. ¿Es necesaria su inclusión en la lista de excipientes de declaración obligatoria?

Fecha de recepción: 10/05/2017 - Fecha de aceptación: 20/06/2017

ACHAU MUÑOZ R<sup>1</sup>, GASPAR CARREÑO M<sup>1</sup>, ANDRÉS AVILÉS S<sup>1</sup>, SÁNCHEZ SANTOS JC<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Servicio de Farmacia

<sup>2</sup> Dirección Médica

Hospital Intermutual de Levante. Valencia (España)

Sr. Director:

El magnesio es uno de los cationes más importantes del organismo, tras el sodio, el potasio y el calcio. Se encuentra mayoritariamente formando parte del hueso y en el líquido intracelular, representando el magnesio extracelular solo en torno a un 1% del magnesio corporal total. Sus valores sanguíneos en adultos oscilan en torno a 1,3 - 2,2 mEq/L<sup>1</sup>. A partir de cifras superiores a 4 mEq/L los pacientes pueden empezar a presentar signos y síntomas inespecíficos tales como: náuseas, vómitos, somnolencia, hipotensión y bradicardia, y por encima de 12,5 mEq/L: insuficiencia respiratoria, parálisis, bloqueo auriculoventricular y paro cardíaco<sup>2</sup>.

Algunos autores han puesto en debate el riesgo que puede suponer, para determinados pacientes, el contenido en magnesio de algunos medicamentos<sup>3</sup>, en concreto, los que tienen alto contenido en magnesio y que entran a formar parte del tratamiento de pacientes con insuficiencia renal. Es por este motivo que ha llegado a sugerirse la posibilidad de incluir el magnesio en el listado de excipientes de declaración obligatoria<sup>4</sup> de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), definiendo un umbral a partir del cual fuera necesario declarar la cantidad de magnesio presente en el medicamento, como así se establece con el sodio y el potasio.

En base a estas consideraciones, se procedió a realizar una revisión del contenido en magnesio (ya sea como excipiente, principio activo o sal del principio activo) de los medicamentos incluidos en la Guía Farmacoterapéutica (GFT) de nuestro hospital para poner de manifiesto si, de acuerdo a su pauta posológica y dosis máximas descritas, pudieran superar la cantidad diaria recomendada (CDR) de magnesio (30 mEq/día)<sup>5</sup> en seres humanos.

De un total de 734 medicamentos, casi un tercio (218) de ellos, contienen magnesio como excipiente y 6 como principio activo o sal del principio activo. Todos los medicamentos que contienen magnesio como excipiente lo presentan en una cantidad inferior a los 4 mEq, por lo que no superan en ningún caso la CDR. Por el contrario, los 6 medicamentos que contienen magnesio como principio activo o como sal del principio activo (Magnesioboi<sup>®</sup> comprimidos, Almax<sup>®</sup> 500 mg comprimidos masticables, Almax<sup>®</sup> 1,5 g suspensión oral sobres, Sulmetin simple endovenoso<sup>®</sup> 1,5 g ampollas, Nolotil<sup>®</sup> 575 mg cápsulas y

Nolotil<sup>®</sup> 2g/5ml solución inyectable ampollas), si pueden superar la CDR. En el caso de los 4 primeros, ya existe en su ficha técnica advertencias sobre su contenido en magnesio, sin embargo, en las dos presentaciones comerciales de metamizol magnésico, como ya se ha citado en otras publicaciones<sup>3</sup>, no se advierte en su ficha técnica de las posibles repercusiones de su contenido en magnesio.

Como conclusión sobre la revisión realizada sobre los 734 medicamentos incluidos en la GFT de nuestro centro, las cantidades de magnesio utilizadas como excipiente son muy inferiores a las CDR, por lo que no suponen un riesgo para la salud de los pacientes. De esta manera, no parece necesaria la inclusión del magnesio en el listado de excipientes de declaración obligatoria. No obstante, en aquellos medicamentos con magnesio como principio activo o sal del principio activo, debería valorarse especificar en ficha técnica su contenido y advertencias al respecto, pues sí puede suponer un riesgo para los pacientes.

**Conflicto de intereses:** Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Swaminathan R. Magnesium Metabolism and its Disorders. Clin Biochem Rev. 2003 May;24(2):47-66.
2. Lexicomp Online. Lexi-tox [base de datos en internet]. Indianapolis: Wolters Kluwer Clinical Drug Information, Inc [actualizada en julio 2016; acceso 15 de marzo de 2017]. Disponible en: <http://online.lexi.com/lco/action/doc/retrieve/docid/lexier/3654162?hl=magne>.
3. Campos Fernández de Sevilla MA, Gallego Úbeda M, Egües Lugea A, Tutau Gómez F. Contenido en magnesio de los medicamentos: ¿tenemos información suficiente? Farm Hosp. 2014;38(6):486-497.
4. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Circular 2/2008. Información sobre los excipientes en el etiquetado, prospecto y ficha técnica de los medicamentos de uso humano.
5. Real Decreto 1669/2009, de 6 de noviembre, por el que se modifica la norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 930/1992, de 17 de julio.

Correspondencia:

Rubén Achau Muñoz

Hospital Intermutual de Levante (Servicio de Farmacia)

Autovía CV-35 Valencia a Ademuz. Km 11,7 Salida nº 12 - 46184 San Antonio de Benageber (Valencia)

Correo electrónico: rachau@hilevante.com