



Inibitori di pompa protonica e ipomagnesemia

Data 12 marzo 2011
Categoria gastroenterologia

Comunicazione della FDA Drug Safety: Bassi livelli di magnesio possono essere associati all'uso a lungo termine di farmaci Inibitori di Pompa Protonica (PPI).

In seguito ai report dell'Adverse Event Reporting System (AERS) (38 casi) e ai dati della letteratura medica (23 casi), la FDA suggerisce un'associazione tra gravi eventi avversi correlati ad ipomagnesemia ed uso di PPI a lungo termine. Tuttavia, poiché probabilmente la ipomagnesemia è sotto-riconosciuta e sotto-stimata, i dati disponibili sono insufficienti a quantificare il tasso di incidenza di ipomagnesemia con la terapia con PPI. La maggior parte dei casi valutati si verificava dopo un anno di trattamento. Approssimativamente, in un quarto dei casi revisionati, la supplementazione di magnesio da sola non migliorava i bassi livelli sierici di magnesio ed i PPI dovevano essere sospesi. Eventi avversi clinicamente gravi erano compatibili con segni e sintomi di ipomagnesemia, che erano simili a segni e sintomi riportati con la ipocalcemia. Gli eventi avversi gravi includevano tetania, convulsioni, tremori, spasmo carpo-pedale, fibrillazione atriale, tachicardia sopraventricolare ed anormale intervallo QT. La ipomagnesemia produce anche alterazioni della secrezione ormonale delle paratiroidi che può portare ad ipocalcemia. Il meccanismo responsabile della ipomagnesemia associata a PPI non è noto; tuttavia, l'uso a lungo termine dei PPI può essere associato a modificazioni dell'assorbimento intestinale del magnesio.

Pertanto, il 3/2/2011 la FDA invia un comunicato rivolto a medici e pazienti.

[b]Informazioni Aggiuntive per i Medici[/b]

- Prendere in considerazione di richiedere i livelli sierici di magnesio prima di iniziare un trattamento con PPI e successivamente controllarli periodicamente in pazienti che si presume restino in terapia a lungo termine o che assumono i PPI insieme a farmaci quali digossina, o farmaci che possono causare ipomagnesemia (come i diuretici).
- Ipomagnesemia si verifica sia con i diuretici dell'ansa (furosemide, bumetanide, torasemide, e acido etacrinico) sia con i diuretici tiazidici (clorotiazide, idroclorotiazide, indapamide, e metolazone). Questi farmaci possono causare ipomagnesemia quando utilizzati come farmaco singolo o in combinazione ad altri farmaci antipertensivi (ad es., beta-bloccanti, ARBs o ACE inibitori).
- Avvisare i pazienti di recarsi subito da un medico se avvertono sintomi quali aritmia, tetania, tremore o convulsioni mentre assumono PPI. Questi sintomi potrebbero rappresentare segni di ipomagnesemia.
- Prendere in considerazione i PPI come possibile causa di ipomagnesemia, in particolare in pazienti che sono clinicamente sintomatici.
- Pazienti che sviluppano ipomagnesemia possono richiedere la sospensione del PPI oltre al trattamento con magnesio.
- Segnalare la eventuale ipomagnesemia da PPI.

Fonte:

http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm245011.htm#Data_Summary

A cura di Patrizia Iaccarino