

Inibitori di Pompa Protonica e riduzione dei livelli sierici di magnesio

PPI: IL TRATTAMENTO A LUNGO TERMINE SI ASSOCIA CON IPOMAGNESIA

La FDA, dopo aver revisionato le segnalazioni presenti nel sistema di farmacovigilanza (AERS= Adverse Event Reporting System: 38 casi), i casi riportati in letteratura (23) ed i report di aggiornamento della sicurezza per i casi di ipomagnesia, ha informato gli operatori sanitari ed i pazienti circa la riduzione dei livelli sierici di magnesio che possono conseguire all'uso prolungato dei prazoli ed ha richiesto l'aggiornamento della scheda tecnica per la sezione "avvertenze e precauzioni".

I casi segnalati riguardavano pazienti adulti in terapia con prazoli da almeno 3 mesi, ma nella maggior parte dei casi l'evento si verificava per periodi di trattamento superiori ad un anno. In circa un quarto dei casi è stato necessario sospendere la terapia in aggiunta alla supplementazione di magnesio. Alcuni dei casi citati erano positivi sia al *dechallenge* (risoluzione dell'evento alla sospensione del trattamento) sia al *rechallenge* (ricomparsa dell'evento con la riassunzione del farmaco). Il tempo mediano, dopo sospensione del PPI, richiesto per la normalizzazione dei livelli di Mg era di una settimana ed il tempo mediano alla ricomparsa dell'ipomagnesia, dopo ripresa del trattamento, era di due settimane.

Ridotti livelli di magnesio sierico si associano con eventi avversi (AE) seri che includono spasmi muscolari (tetano), irregolarità del battito cardiaco (aritmie) e convulsioni. In conclusione, la revisione della FDA suggerisce un'associazione tra l'ipomagnesia con gli AE correlati ed il trattamento prolungato con PPI, anche se il meccanismo responsabile di questo effetto è sconosciuto (nell'uso a lungo termine potrebbero intervenire cambiamenti nell'assorbimento intestinale del magnesio) e sulla base dei dati disponibili non è possibile quantificarne il tasso di incidenza. Sulla base di questa revisione, la FDA ha raccomandato ai clinici di valutare i livelli sierici di magnesio prima di intraprendere la terapia con Prazoli, per quei pazienti in cui si prospetta un uso prolungato e per i pazienti in terapia concomitante con digossina, diuretici ed altri farmaci che possono indurre ipomagnesia. In questi pazienti, si dovrebbe considerare un monitoraggio periodico. I pazienti devono essere avvisati di riferire tempestivamente al proprio medico della comparsa di segni e sintomi quali palpitazioni, spasmi muscolari tremori o convulsioni.

Fonte: FDA, Marzo 2011