

066-20/CNFV/DFV/DNFD
17 de noviembre de 2020

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **LICDA ELVIA C. LAU R.**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

SULFADIAZINA DE PLATA: DEBE RESERVARSE SU USO EN ADULTOS Y MAYORES DE 2 MESES PARA LA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE INFECCIONES COMO PARTE DEL MANEJO DE QUEMADURAS DESDE EL 2º GRADO.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Nacional para la Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios de Francia (ANSM) y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA) comunican información de seguridad alertando sobre el uso de sulfadiazina de plata en menores de 2 meses y tener precaución en menores de 2 años, por el riesgo de presentar alteraciones hepáticas en estos grupos de edad. Su uso durante el embarazo se debe considerar solo en ausencia de una alternativa terapéutica, ya que puede producir ictericia severa o nuclear en el recién nacido por el desplazamiento de la bilirrubina.

La sulfadiazina de plata es un fármaco anti- infeccioso tópico que se usa para tratar y prevenir infecciones en quemaduras (segundo y tercer grado). La sulfadiazina de plata tiene actividad frente a bacterias y hongos, a diferencia de las sulfamidas no inhibe la anhidrasa carbónica.

En la revisión se concluyó que existe el riesgo de aparición de eventos adversos a nivel hepático en menores de 2 meses, por lo cual, se debe evitar el uso en este grupo de edad. Además, se solicita tener precaución en el uso en menores de 2 años y mujeres embarazadas.

Información para Profesionales de la Salud

- La sulfadiazina de plata no debe usarse en lesiones que no son quemaduras.
- No debe usarse en menores de 2 meses de edad, tener precaución en menores de 2 años y en mujeres embarazadas.

Información para Pacientes

- Si está utilizando sulfadiazina de plata en mujeres embarazadas y en menores de 2 años y presenta síntomas como ojos amarillos o coloración amarilla en la piel, debe suspender el uso del producto y comunicarse con el profesional de la salud.
- Consulte a un profesional de la salud si tiene preguntas o dudas sobre su tratamiento.

Página 2
Nota 066-20/CNFV/DFV/DNFD
17 de noviembre de 2020

Situación en Panamá

Según la Base de Datos de Registro Sanitario actualmente se tienen registrados productos comerciales que contienen como principio activo sulfadiazina de plata.

A la fecha no se ha recibido en el Centro Nacional de Farmacovigilancia reporte de sospecha de reacciones adversas a nivel hepático asociado al uso de sulfadiazina de plata.

Recomendación del Centro Nacional de Farmacovigilancia

Se exhorta a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad comunicada en esta nota sobre el uso de sulfadiazina de plata.

A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su tratamiento.

Solicitar a los laboratorios fabricantes de los productos comerciales que contienen sulfadiazina de plata adicionar tanto en la monografía como en el inserto del producto esta información de seguridad.

Ante las sospechas de reacciones adversas y terapéuticas, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSA), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

- Agencia Nacional para la Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios, ANSM [Consultada: 17/11/20] [en línea]
<https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Flammazine-creme-de-sulfadiazine-argentine-ne-pas-utiliser-sur-les-plaies-autres-que-les-brulures-et-reserver-son-utilisation-a-l-adulte-et-l-enfant-de-plus-de-2-mois-Lettre-aux-professionnels-de-sante>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA [Consultada: 17/11/20] [en línea]
https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Medicamentos/2020/Septiembre/Informe%20de%20seguridad%20No_%20%23195-2020%20.pdf
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 17/11/20]

P.D.: El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma de origen.

JDL/ia-----última línea-----