

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD

De: *Jenny E. Vergara S.*
MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas.

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD
TRIMETOPRIM CON SULFAMETOXAZOL: RIESGO DE TROMBOCITOPENIA INMUNE INDUCIDA POR
MEDICAMENTOS.

Canadá: Health Canadá llevó a cabo una revisión de seguridad para evaluar la información disponible sobre el posible riesgo de trombocitopenia inmune inducida por medicamentos, también conocida como un bajo número de plaquetas en la sangre, con productos que contengan Sulfametoxazol y/o Trimetoprim (SMX-TMP). La Food and Drug Administration de los Estados Unidos (FDA) ha anunciado cambios en la información de prescripción para los productos que contienen SMX-TMP.

El Sulfametoxazol (SMX) y Trimetoprim (TMP) son antibióticos que se pueden utilizar solos o en combinación. Cuando se utilizan por separado, estos antibióticos sólo detienen el crecimiento de bacterias. Sin embargo, cuando se combinan, estos antibióticos matan a las bacterias. Esto puede conducir a un mejor resultado para el paciente. Los productos que contienen SMXTMP se utilizan para el tratamiento de diversas infecciones de la vejiga, pulmón e infecciones del oído. Estos productos han estado en el mercado canadiense desde 1973.

Una serie de informes de casos de trombocitopenia asociada con SMX-TMP se han publicado en los últimos años. Una búsqueda en la literatura médica identificó tres estudios poblacionales. El análisis de estos estudios mostró un aumento de riesgo de trombocitopenia con el uso de TMP-SMX. El riesgo parece aumentar en algunos pacientes tales como aquellos con el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA).

Al momento de la revisión, Health Canadá ha recibido 130 notificaciones de reacciones adversas de trombocitopenia con el uso de productos que contienen SMX-TMP. Más de la mitad de estas trombocitopenias son reportadas sin ningún otro desorden sanguíneo. Un desenlace fatal se reportó en 12 de estos casos.

Teniendo en cuenta los estudios e informes de los casos, es posible que SMX/TMP puede contribuir al desarrollo de trombocitopenia inmune inducida por medicamentos en algunos pacientes. En general, la incidencia de esta reacción parece ser muy baja.

La información de prescripción de Estados Unidos incluye una advertencia sobre el riesgo de trombocitopenia inmune y una contraindicación en pacientes alérgicos a SMX-TMP o con antecedentes de trombocitopenia inducida por drogas.

Actualmente Health Canadá está trabajando con los fabricantes para actualizar la información de prescripción para los productos que contienen SMX-TMP. Esto informará a los profesionales sanitarios y los pacientes del riesgo potencial de la trombocitopenia inmune inducida por medicamentos con productos que contienen SMX-TMP. La información de prescripción incluirá una nueva contraindicación indicando que los productos que contienen SMX-TMP no deben utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida incluyendo antecedentes de trombocitopenia inmune inducida por medicamentos.

Panamá: De acuerdo a la base de datos de los registros sanitarios existen 25 productos comerciales con registros sanitarios vigentes en nuestro país con los principios activos Trimetoprim/Sulfametoxazol.

A la fecha, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), solamente ha recibido una notificación de sospechas de reacción adversa con estos principios activos:

Año	Sospecha RAM
2010	Erupción cutánea

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas estará próximamente en los trámites de actualización de las monografías e insertos de los medicamentos registrados con Trimetoprim/Sulfametoxazol.

Exhortamos a los profesionales de la salud tomar en consideración las recomendaciones que se emiten en esta nota informativa de seguridad para el uso productos con Trimetoprim/Sulfametoxazol, con el fin de gestionar oportunamente los posibles riesgos para los pacientes.

Solicitamos haga extensiva esta Nota Informativa a los Profesionales de la Salud.

Referencias:

1. Health Canada. Advisories, Warnings and Recalls, Health Canada. (www.hc-sc.gc.ca)

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. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

IC/CNFV-----ÚLTIMA LÍNEA-----

