

020-24/CNFV/DFV/DNFD

09 de mayo de 2024

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

COMBINACIÓN DE TRIMETOPRIM Y SULFAMETOXAZOL – ACTUALIZACIÓN DE LA MONOGRAFÍA E INSERTO DE LOS PRODUCTOS CON INFORMACIÓN SOBRE EL RIESGO DE LINFOHISTIOCITOSIS HEMOFAGOCÍTICA.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La presente nota de seguridad se emite en seguimiento a la nota de seguridad 031-23/CNFV/DFV/DNFD de 26 de julio de 2023 titulada “Combinación de Trimetoprim y Sulfametoxazol - Revisión de Seguridad del Riesgo potencial de Linfocitosis Hemofagocítica” a través de la cual se comunicó que la Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada, en base a la revisión del riesgo potencial de linfocitosis hemofagocítica con el uso de formulaciones de Trimetoprim y sulfametoxazol, concluyó que existe un posible vínculo indicando que entre sus acciones, trabajarían con los fabricantes para actualizar sus insertos incluyendo el riesgo de linfocitosis hemofagocítica (LHH).

Health Canada informa que recientemente se ha actualizado la información de seguridad en las monografías de los productos canadienses con formulaciones orales e inyectables que contienen Trimetoprim y Sulfametoxazol, en la que se incluye en la información el riesgo de Linfocitosis Hemofagocítica (LHH) en las secciones de *información para el paciente, Advertencias, Reacciones Adversas y Precauciones*.

La linfocitosis hemofagocítica (LHH) es un síndrome de activación inmune patológica potencialmente mortal caracterizado por signos y síntomas clínicos de inflamación sistémica extrema (por ejemplo, fiebre, hepatoesplenomegalia, hipertrigliceridemia, hipofibrinogenemia, ferritina sérica elevada, citopenias y hemofagositosis). Es una afección rara pero agresiva, ya que los glóbulos blancos se acumulan en grandes cantidades, dañando órganos y destruyendo otras células sanguíneas. Tiene alta tasa de mortalidad si no se reconoce y trata de manera temprana.

Situación en Panamá:

En la actualidad La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tiene registrado 14 productos que contienen como principio activo Trimetoprim y Sulfametoxazol, los cuales se describen a continuación:

No. Registro	Expedido	Vence	Producto	Fabricante	País	Estatus de registro
61246	09/08/2023	09/08/2028	BACTRIM FORTE 800/160MG COMPRIMIDOS	PRODUCTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS S.A.	BRASIL	VIGENTE
201750	28/08/2023	28/08/2028	CO-TRIMOXAZOL TABLETAS BP 960MG	APEX DRUG HOUSE	INDIA	VIGENTE
37729	26/09/2023	26/09/2028	PRIMASULF 40MG-200MG/5ML SUSPENSIÓN ORAL	NOVOSWISS PHARMACEUTICALS, S.A.	GUATEMALA	VIGENTE
116583	04/05/2023	04/05/2028	TRIMETOPRIM 80 MG/5 ML + SULFAMETOXAZOL 400 MG/5 ML SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAVENOSA POR INFUSIÓN	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S	COLOMBIA	VIGENTE
113812	25/04/2022	25/04/2027	SPECTREX 400MG-80MG/5ML SOLUCION INYECTABLE	LABORATORIOS BAGO, S.A.	ARGENTINA	VIGENTE
52464	08/04/2021	08/04/2026	SULFATRIM 160/800 MG TABLETAS	LABORATORIOS RIGAR, S.A.	PANAMÁ	VIGENTE
53360	22/06/2023	22/06/2028	BACTRIM 200/40MG/5ML SUSPENSIÓN ORAL	PRODUCTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS, S.A.	BRASIL	VIGENTE
42306	16/03/2022	16/03/2027	SULFATRIM 8MG-40MG/ML SUSPENSION PEDIATRICA ORAL.	LABORATORIOS RIGAR, S.A.	PANAMÁ	VIGENTE
62142	15/10/2020	15/10/2025	TRIMETOPRIM SULFAMETOXAZOL 40MG-200 MG / 5 ML SUSPENSION ORAL	FAREVA VILLA RICA S.A.S.	COLOMBIA	VIGENTE
45612	24/06/2020	24/06/2025	BACTEROL FORTE 800/160MG TABLETAS.	LABORATORIOS FARMACEUTICO S, S.A. (LAFSA)	PANAMÁ	VIGENTE
72633	22/01/2020	22/01/2025	TRIMETOPRIM SULFA ECAR SUSPENSIÓN ORAL	LABORATORIOS ECAR, S.A.	COLOMBIA	VIGENTE
38955	16/09/2019	16/09/2024	ENTERO BACTICEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	LABORATORIOS BAGO, S.A.	ARGENTINA	VIGENTE
32934	29/08/2019	29/08/2024	TRIMETOPRIMA SULFAMETOXAZOL MK FORTE 160 MG /800 MG TABLETAS	CORPORACIÓN BONIMA, S.A. DE C.V.	EL SALVADOR	VIGENTE
60731	17/07/2019	17/07/2024	TRIMETOPRIMA SULFAMETOXAZOL 160-800 MG TABLETAS	LABORATORIOS LA SANTE S.A..	COLOMBIA	VIGENTE

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) tiene registrado 2 reportes de sospecha de reacción adversa relacionada con el principio activo Trimetoprim y Sulfametoxazol, en los cuales se reportan los siguientes efectos adversos: parestesia, eritema facial e hinchazón.

De igual forma, se han elaborado 3 notas de seguridad de medicamentos publicada en la página web del Ministerio de Salud descritas a continuación:

- Nota:0025/CNFV/DNFD de 13 de marzo de 2015, Trimetoprim con Sulfametoxazol: Riesgo de trombocitopenia inmune inducida por medicamentos.
- Nota de Seguridad 031-23/CNFV/DFV/DNFD de 26 de julio de 2024, Titulada: “Combinación de Trimetoprim y Sulfametoxazol - Revisión de Seguridad del Riesgo Potencial de Linfocitosis Hemofagocítica.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda:

- A los profesionales de la salud evaluar de inmediato a los pacientes que desarrollen manifestaciones tempranas de activación inmune patológica.
- Si se diagnostica linfocitosis hemofagocítica (LHH), suspenda el tratamiento con Trimetoprim y Sulfametoxazol.
- Se les recomienda a los laboratorios con productos que contengan como principio activo Trimetoprim y Sulfametoxazol, actualizar la monografía e inserto con esta nueva información de seguridad.
- Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (<https://www.notificacentroamerica.net>).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota informativa.

El objetivo de esta nota informativa 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 el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas:

1. Ministerio de Salud de Canadá, Health Canada. Actualización de Monografías de productos, Combinación de Sulfametoxazol y Trimetoprima: evaluación del riesgo potencial de linfocitosis hemofagocítica [en línea] <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/april-2024.html#a3.1.1> [Consultada 08/05/2024]
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud. [Consultada: 08/05/2024].
3. Base de Datos de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos del Centro Nacional de Farmacovigilancia [consultada: 09/05/2023].

-----última línea-----AP/JA