



Informe de seguridad

Medicamentos y Productos Biológicos

Informe de Seguridad No. 195-2020
Bogotá, 03 Septiembre 2020

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: Medidas de restricción del uso de sulfadiazina de plata y su uso en menores de 2 meses, precaución en menores de 2 años y en embarazo para el tratamiento y prevención de infecciones en el tratamiento de quemadura de segundo grado

Principio Activo: Sulfadiazina de plata

No. identificación interna del Informe de Seguridad: MIS1909 - 566

Enlace Relacionado

Descripción del caso

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

Antecedentes

En el mes octubre de 2019, el ANSM emite un comunicado alertando sobre el uso restringido del uso de sulfadiazina de plata en menores de 2 meses y tener precaución en menores de 2 años, por el riesgo de presentar alteración hepáticas en estos grupos de edad. En el embarazo se considera si no hay alternativa su uso ya que puede producir ictericia severa o nuclear en el recién nacido por el desplazamiento de la bilirrubina.

Situación en Colombia

En nuestro país, no se han encontrado efectos adversos de tipo hepático con el uso de este fármaco en ninguno de los grupos poblacionales antes mencionados.

Análisis y conclusiones

Existe el riesgo de aparición de eventos adversos hepático en menores de 2 meses por lo cual se debe evitar el uso en este grupo, además a menos de que sea necesario, solicitamos la precaución de su uso en menores de 2 años y mujeres embarazadas.

Información para profesionales de la salud

- No debe usarse en lesiones que no son quemaduras
- No debe usarse en menores de 2 meses de edad, tener precaución en la formulación en menores de 2 años y en mujeres embarazadas
- Recuerde a los pacientes que hablen con su profesional de la salud si notan algún cambio en la apariencia, dosis, nombre del producto o empaque de su medicamento.

Información para pacientes y cuidadores

- Si es formulado para un menor de 2 meses de edad por favor dar aviso
- Si está siendo usado en mujeres embarazadas y en menores de 2 años, y encuentra síntomas como ojos amarillos o coloración en la piel amarilla con el uso de este medicamento suspender.
- Tenga en cuenta que debe comunicarse con su profesional de la salud de inmediato si nota algún cambio en la apariencia, dosis, nombre del producto o empaque de su medicamento.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

invimafv@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://goo.gl/pr2p83>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>