



COMUNICADO DE SEGURIDAD DE FARMACOVIGILANCIA N° 032-2019



Precauciones en el uso de crema de Sulfadiazina de Plata

Sulfadiazina de Plata es un antibacteriano derivado de las sulfamidas de uso tópico indicado en infecciones de heridas por quemaduras de segundo y tercer grado, así como en úlceras varicosas y de decúbito, además como coadyuvante de tratamiento profiláctico de injertos de piel¹.

Actualmente la Agencia Reguladora de Medicamentos Francesa (ANSM) ha modificado y actualizado, recientemente, las indicaciones e información de seguridad de la crema de sulfadiazina de plata tras una evaluación y revisión de la relación riesgo/beneficio del medicamento².

En ese sentido, el Centro de Referencia Institucional (CRI – EsSalud), pone en conocimiento a los profesionales de la salud lo siguiente:

Información actualizada de seguridad

- ✓ En niños menores de 2 años existe el riesgo de que el medicamento pase al torrente sanguíneo y, por lo tanto, pueden presentar reacciones adversas (hipersensibilidad) a sulfonamidas².
- ✓ En lactantes menores de 1 mes de edad, existe riesgo de kernicterus².
- ✓ Las sulfonamidas se secretan en la leche materna y deben utilizarse con precaución en mujeres en periodo de lactancia, especialmente en niños con ictericia e hiperbilirrubinemia debido al riesgo de ictericia nuclear y en niños con deficiencia G6PD debido al riesgo de anemia hemolítica².

El **CRI – EsSalud** recomienda a los profesionales de la salud de nuestra institución lo siguiente:

- ✓ Reservar su uso en el tratamiento y prevención de infecciones en **quemaduras de segundo y tercer grado**.
- ✓ No utilizar en lactantes menores de 2 meses de edad
- ✓ Usar con precaución en niños menores de 2 años y realizar vigilancia clínica.
- ✓ En caso de gestantes, usar en ausencia de una alternativa terapéutica, especialmente durante el tercer trimestre del embarazo, debido a un riesgo potencial de ictericia severa o incluso nuclear en el recién nacido².

Finalmente, se recuerda a los profesionales sanitarios, que es necesario y obligatorio reportar al CRI - EsSalud, las sospechas de reacciones adversas que se observen por el uso de productos farmacéuticos que se utilizan en la institución.

Lima, 06 de noviembre del 2019

1. CIMA. AEMPS. FICHA TECNICA FLAMMAZINE 10 mg/g (Sulfadiazina Argéntica) CREMA. Consultado: 21 de octubre 2019. Disponible: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/53324/FT_53324.html
2. ANSM. Flammazine (crème de sulfadiazine argentique): ne pas utiliser sur les plaies autres que les brûlures, et réserver son utilisation à l'adulte et l'enfant de plus de 2 mois - Lettre aux professionnels de santé. Consultado: 18 de octubre 2019. Disponible: <https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Flammazine-creme-de-sulfadiazine-argentique-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>