



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS
CECMED
COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 34/2023

**ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DEL SULFAMETOXAZOL -
TRIMETOPRIM: RIESGO DE LINFHISTIOCITOSIS HEMOFAGOCÍTICA**

La Organización Mundial de la Salud (OMS), en su revista WHO Pharmaceuticals NEWSLETTER No. 4/2023¹ ha publicado un anuncio proveniente de Health Canada con relación a la actualización de la información de seguridad para productos combinados que contienen sulfametoxazol y trimetoprim que se realizará para incluir el riesgo de linfocitosis hemofagocítica (HLH), afección en la que una gran cantidad de glóbulos blancos se acumulan, dañan los órganos y destruyen otras células sanguíneas.

La combinación de sulfametoxazol y trimetoprim es un antibiótico recetado indicado para el tratamiento de diversas infecciones bacterianas, como infecciones del tracto urinario, infecciones del tracto respiratorio e infecciones gastrointestinales¹.

La comisión de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) en mayo del 2021², considerando la evidencia disponible en EudraVigilance, la literatura y los datos presentados por varios titulares de comercialización de estos medicamentos con respecto al riesgo de HLH con sulfametoxazol y trimetoprim en combinación, aceptó que la información disponible se consideraba suficiente para respaldar una declaración de advertencia en la información del producto. A raíz de la actualización del etiquetado de estos productos por parte de la EMA, Health Canada revisó la información disponible en las bases de datos canadienses e internacionales. De los diez casos evaluados, se encontró que uno estaba probablemente relacionado con el uso del medicamento, ocho posiblemente estaban relacionados (incluido un caso fatal) y uno (otro caso fatal) era poco probable que estuviera relacionado. La revisión encontró un posible vínculo entre el uso del medicamento y el riesgo de HLH.

La actualización se refiere a la inclusión en el Resumen de las Características del Producto de las especialidades farmacéuticas que contengan esta combinación, la siguiente información en el acápite de Advertencias y precauciones especiales de uso: *Linfocitosis hemofagocítica (HLH)*. *Muy*

¹ <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification>

² <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/signal-management/prac-recommendations-safety-signals>

raramente se han notificado casos de HLH en pacientes tratados con cotrimoxazol. Este es un síndrome de activación inmune patológica potencialmente mortal caracterizado por signos y síntomas clínicos de una inflamación sistémica excesiva (por ejemplo, fiebre, hepatoesplenomegalia, hipertrigliceridemia, hipofibrinogenemia, ferritina sérica elevada, citopenias y hemofagocitosis). Los pacientes que desarrollan manifestaciones tempranas de activación inmune patológica deben ser evaluados inmediatamente. Si se establece el diagnóstico de HLH, se debe suspender el tratamiento con cotrimoxazol.

Esta combinación está incluida en el Cuadro Básico de Medicamentos de Cuba y está clasificado como medicamento vital. La revisión de la base de datos de Farmacovigilancia de Cuba, en el período 2010 - noviembre 2023, recoge 57 reportes a especialidades farmacéuticas de esta combinación, no se evidenció el reporte de HLH como evento adverso ocurrido en la población cubana.

Se comunica a los profesionales sanitarios sobre este riesgo y la posible ocurrencia de este evento adverso y la necesidad de su reporte.

EL CECMED SOLICITA QUE ANTE LA DETECCIÓN DEL EVENTO ADVERSO DESCRITO SE NOTIFIQUE AL CORREO: vigilancia@cecmecmed.cu O PUEDE HACERLO ADEMÁS AL SIGUIENTE ENLACE <https://ram.cecmecmed.cu/>

La Habana, Cuba, 28 de diciembre de 2023