

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Sulfadiazina de plata (crema). Riesgo de efectos adversos serios

Debido a que no se ha demostrado eficacia de la sulfadiazina de plata y sí se conocen sus efectos adversos serios, la Agencia Francesa de Productos de Salud (ANSM, siglas en francés) ha recomendado restringir sus indicaciones a quemaduras de segundo grado o más graves. Sin embargo, incluso en estas situaciones, la prueba de su utilidad es deficiente.

En Francia, el agente antibacteriano sulfadiazina de plata se ha comercializado en forma de crema desde 1970 para su uso como antiséptico para heridas infectadas, quemaduras y "afecciones de la piel debido a infección bacteriana primaria o aquellas con susceptibilidad a infección secundaria".

Graves efectos adversos de las sulfonamidas incluso cuando se aplica en la piel

En estas situaciones, la sulfadiazina de plata no tiene valor clínico demostrado en comparación con otras opciones terapéuticas. Además, cuando se usa para prevenir la infección de quemaduras, su aplicación parece ralentizar la curación y aumentar el dolor.

La *sulfadiazina de plata* conlleva un **riesgo de efectos adversos** sistémicos serios comunes a las sulfonamidas, **particularmente cuando se aplica sobre la piel dañada, una gran área superficial, o debajo de un vendaje oclusivo**; estos incluyen trastornos hematológicos, renales y cutáneos. También se han informado, alteración de la conciencia y neuropatía periférica, relacionados con la absorción de plata a través de la piel.

Hacia un uso restringido en Francia

A fines del año 2017, el Comité de la ANSM, responsable de la reevaluación de drogas, propuso la modificación del resumen de las características del producto (SPC) y el folleto de información, agregando una contraindicación de uso en niños menores de 2 años de edad, así como la mención de los siguientes efectos adversos serios: reacciones bullosas¹ similares a síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, citopenia (leucopenia, neutropenia y agranulocitosis) e insuficiencia renal.

El comité también propuso restringir las indicaciones enumerados en el SPC a la "*prevención y tratamiento de infecciones que surjan durante la terapia de quemaduras de segundo grado o más graves*". Esto está basado únicamente en "práctica establecida" sin pruebas de eficacia.

A partir del 27 de febrero de 2018, ni el SPC ni el folleto de información habían sido modificados. La ANSM no incluyó en esta evaluación la crema que contiene en sulfadiazina de plata combinada con nitrato de cerio (Flammacérium). Tiene los mismos riesgos que la sulfadiazina de plata sola y no se ha demostrado que sea más efectiva.

En la práctica

Los antisépticos son en su mayor parte, evaluados deficientemente y, a menudo, son parte de las prácticas de cuidado en la cuales la curación de heridas y quemaduras no puede ser claramente atribuida a algún componente particular del tratamiento. La sulfadiazina de plata tiene un riesgo bien documentado de efectos adversos serios. En ausencia de evaluación de estrategias de tratamientos que

¹ Presencia de ampollas grandes en la piel que contienen un líquido transparente.

muestren específicamente un balance beneficio/riesgo favorable, para la sulfadiazina de plata en ciertas situaciones, ésta solo tiene un lugar marginal en el tratamiento, como último recurso.

Para el tratamiento y prevención de infecciones, hay varias otras opciones que son menos peligrosas o más efectivas que la sulfadiazina de plata, incluida la limpieza frecuente con agua y jabón, una variedad de antisépticos para la piel, como la clorhexidina, y varios antibióticos para administración tópica o sistémica.

Fuente: Silver sulfadiazine cream: disproportionate adverse effects. Prescrire International. September 2018. Volume 27 N° 196. Page 212. Disponible en: <http://english.prescrire.org/en/SummaryDetail.aspx?Issueid=196>

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**