

Pirimetamina-Sulfadoxina



Asociación de un antiprotozoario, diaminopiridina, y sulfamida empleado como tratamiento alternativo (nunca de elección) a cloroquina en el tratamiento y profilaxis de malaria. Las cepas de *P. falciparum* resistentes a sulfadoxina y/opirimetamina son frecuentes en áreas del sudeste Asiático, Sudamérica, y en el Este y Centro de África

USO CLÍNICO

Tratamiento de la malaria aguda, no complicada, por *P. falciparum* resistente a cloroquina.

*Actualmente, la mayoría de las cepas de *P. falciparum* resistentes a cloroquina suelen serlo también a pirimetamina-sulfadoxina. Por esta razón esta indicación se encuentra en desuso en muchos países, aunque todavía puede utilizarse, siempre combinado con otro fármaco, en algún país de África subsahariana o Sudamérica.

Profilaxis frente a malaria.

* Actualmente no se recomienda de forma rutinaria y únicamente se puede considerar en viajeros a zonas donde el paludismo por *P. falciparum* resistente a cloroquina es endémico y sensible a pirimetamina-sulfadoxina y no puede utilizarse otro fármaco como profilaxis antipalúdica.

Para todos estos usos: **Niños y lactantes mayores de 2 meses y >5 Kg (E: extranjero).**

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Tratamiento: administración vía oral de una dosis única.

- 5-10Kg de peso: ½ comprimido.
- 10-20 Kg de peso: 1 comprimido.
- 20-30 Kg de peso: 1 y ½ comprimidos.
- 30-45 kg de peso: 2 comprimidos.
- 45 Kg de peso: 3 comprimidos.

Se recomienda siempre asociar a otro fármaco antipalúdico (quinina, artesunato, meflumina).

Profilaxis en viaje a zona endémica: administración vía oral de una dosis única una vez a la semana, comenzando uno o dos días antes del viaje, se mantendrá durante todo el viaje y 4 semanas al regreso:

- 5-10Kg de peso: $\frac{1}{4}$ comprimido
- 10-20 Kg de peso: $\frac{1}{2}$ comprimido
- 20-30 Kg de peso: $\frac{3}{4}$ comprimido
- 30-45 kg de peso: 1 comprimido
- > 45 Kg de peso: 1 y $\frac{1}{2}$ comprimidos

Insuficiencia renal: administrar el 50% de la dosis cuando el aclaramiento sea de 20-30 ml/min y evitar cuando el aclaramiento sea inferior a 20 ml/min.

En pacientes con insuficiencia hepática utilizar con precaución ya que puede aumentar la toxicidad asociada al fármaco.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a pirimetamina o sulfadoxina o a los excipientes de la composición.
- Las dosis repetidas en profilaxis están contraindicadas si Insuficiencia hepática o renal grave.
- Anemia megaloblástica por déficit de folatos
- Niños menores de 2 meses o 5 Kg ya que podrían presentar problemas en la glucuronización hepática y kernicterus.
- Los comprimidos contienen lactosa, no deben utilizarse en caso de alergia.

PRECAUCIONES

Reacciones cutáneas. El fármaco se retirará de inmediato si aparece cualquier reacción cutánea, tanto urticaria como rash, ya que se han descrito reacciones graves y mortales. Por ese motivo, cuando se utiliza pirimetamina-sulfadoxina, es imprescindible evitar una exposición masiva al sol y se debe recomendar el uso de fotoprotectores.

La aparición de fiebre, tos, dificultad respiratoria y púrpura asociados con la toma de pirimetamina-sulfadoxina pueden constituir los primeros signos de una reacción cutánea grave, obligando a suspender inmediatamente el tratamiento.

- Si se administra pirimetamina-sulfadoxina durante más de tres meses es preciso hacer controles sanguíneos, vigilando la aparición de anemia, leucopenia o trombopenia.
- Si se administra en dosis altas durante un tiempo prolongado, para evitar la carencia de ácido fólico, se debe asociar suplementos de ácido fólico.
- En tratamientos prolongados, se recomienda asociar ingesta con abundantes líquidos para evitar cristaluria.
- Administrar con precaución en casos de déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa por riesgo de toxicidad medular.

EFFECTOS SECUNDARIOS

No datos específicos en niños. Sus frecuencias no están establecidas.

Trastornos gastrointestinales. Náuseas, vómitos o diarrea, son poco frecuentes y pueden disminuir si se administra con comida. Dolor abdominal, estomatitis, elevación de las enzimas hepáticas, hepatitis con necrosis difusa e ictericia colestática, muy raro.

Trastornos hematológicos: son raras la trombocitopenia, casi siempre asintomática, leucopenia y anemia megaloblástica. Muy raras agranulocitosis o púrpura.

Alteraciones dermatológicas: prurito, urticaria, dermatitis exfoliativa, necrosis epidérmica tóxica, eritema exudativo multiforme, síndrome de Stevens-Johnson.

Trastornos neurológicos: muy raros, cefalea, neuritis periférica, psicosis, ataxia, vértigo, tinnitus y convulsiones. Mareos, depresión.

Trastornos respiratorios: infiltrados pulmonares, alveolitis alérgica.

Trastornos genitourinarios: insuficiencia renal, nefritis intersticial, aumento de la creatinina, cristaluria.

Otros: Fiebre, panarteritis nodosa, lupus.

Intoxicación. Indicado el lavado gástrico. Control de la función hepática y renal y control hematológico hasta 4 semanas después de la intoxicación. Si ocurre alguna alteración hemática, se administrará ácido fólico.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- La administración simultánea con trimetopim o asociaciones de trimetopim y sulfamidas puede potenciar el efecto antifolato y aparecer

reacciones hematológicas adversas (anemia megaloblástica, leucopenia, trombopenia)

- Contraindicado el uso con sales de oro, ya que puede aumentar el riesgo de discrasia hemática.
- El uso conjunto con metotrexate o zidovudina aumenta el riesgo de depresión medular: en estos casos, monitorizar y, si es preciso, retirar pirimetamina y antagonizar con folatos.
- Disminución del efecto terapéutico de la vacuna del bacilo Calmette-Guérin (BCG) y la vacuna de fiebre tifoidea viva atenuada (Ty21a), por lo que conviene evitar la administración simultánea
- Vigilar si uso con ciclosporina sistémica: disminuyen los niveles de ésta
- Aumenta los niveles de fenitoína, monitorizar
- Dapsona: riesgo de crisis hemolíticas, evitar el uso concomitante

DATOS FARMACÉUTICOS.

Excipientes (Evitar en caso de anafilaxia a dichos componentes)

Comprimidos: contienen lactosa.

Solución para inyección i.m.: etanol, agua, conservantes, alcohol bencílico 25mg, propilenglicol.

Conservar a temperatura ambiente.

Presentaciones comerciales. *Medicamento extranjero. No comercializado en España.*

Fansidar®

- Comprimidos con: 500 mg de sulfadoxina y 25 mg de pirimetamina.
- Ampollas con 2,5 ml de solución para inyección intramuscular con 400mg de sulfadoxina y 20 mg de pirimetamina.

BIBLIOGRAFÍA

1. Sulfadoxine and pyrimethamine label (Fansidar®). Drugs@FDA. FDA approved drug products Disponible en <http://www.fda.gov>
2. **UpToDate (Pediatric drug information)**. [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [fecha de acceso: 15 marzo 2012]. Disponible en: www.uptodate.com
3. L.F.Villa, editor. **Medimecum, guía de terapia farmacológica**. 16 edición. España: Adis; 2011.

Fecha de actualización: Octubre 2015.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el [Comité de Medicamentos](#) de la [Asociación Española de Pediatría](#) y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios ([AEMPS](#)) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

Sugerencia para citar esta ficha:

Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría. Pediamécum. Edición 2015. Pirimetamina-Sulfadoxina. Disponible en: <http://www.pediamecum.es>. Consultado en (fecha de la consulta).