

# Pirimetamina/ Sulfadoxina, tableta, 25 mg/ 500 mg

**Nivel de prescripción:**

I.

**Código institucional:**

147.

**Principio activo:**

Pirimetamina, Sulfadoxina (World Health Organization, 2024)

**Forma farmacéutica:**

Tableta.

**Concentración:**

Pirimetamina 25 mg/ Sulfadoxina 500 mg.

**Código ATC:**

P01BD51. (World Health Organization, 2024)

**Dosis Diaria Definida:**

75 mg, basado en Pirimetamina. (World Health Organization, 2024)

**Dosis:**

Tratamiento de malaria: administración por vía oral de una dosis única.

Comprimidos con: 500 mg de Sulfadoxina y 25 mg de Pirimetamina:

5-10 kg 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). (ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA -COMITÉ DE MEDICAMENTOS, 2021)

**Vía de administración:**

Oral.

**Indicaciones de uso:**

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. (ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA -COMITÉ DE MEDICAMENTOS, 2021)

**Reacciones adversas:**

Calambres abdominales, pigmentación anormal de la piel, anafilaxia, anorexia, arritmias (grandes dosis), glositis atrófica, depresión, fiebre, insomnio, aturdimiento, malestar, convulsiones, dermatitis, eritema multiforme, erupción, síndrome de Stevens-Johnson, vómitos, diarrea, xerostomía, anemia megaloblástica, Leucopenia, pancitopenia, Trombocitopenia, Eosinofilia pulmonar, Neutropenia. (Medscape, a)

Las muertes asociadas con la administración de sulfonamidas, aunque raras, se han producido debido a reacciones graves, que incluyen necrosis hepática fulminante, agranulocitosis, anemia aplásica y otras situaciones sanguíneas.

Se ha informado que causa leucopenia durante un tratamiento de 2 meses o más. Esta leucopenia es generalmente leve y reversible. (F. Hoffmann-La Roche Ltd. , 2004)

**Precauciones de uso:**

Usar con precaución en pacientes con deficiencia de G6PD.

Usar con precaución en insuficiencia hepática/renal y antecedentes de trastornos convulsivos.

Tiene una ventana terapéutica estrecha; si se desarrollan signos de deficiencia de folato, reduzca la dosis o suspenda el medicamento según la respuesta del paciente; El ácido folínico (leucovorina) debe administrarse en dosis de 5 a 15 mg al día (por vía oral, IV o IM) hasta que se restablezca la hematopoyesis normal.

Se han notificado anemia megaloblástica, leucopenia, trombocitopenia, neutropenia y pancitopenia con dosis altas; controlar el hemograma completo y las plaquetas dos veces por semana en pacientes que reciben terapia de dosis alta.

Tenga precaución en pacientes con posible deficiencia de folato, incluido el embarazo, el síndrome de malabsorción y el alcoholismo.

Administrar con leucovorina, especialmente en dosis altas, para prevenir complicaciones hematológicas debido a la deficiencia de ácido fólico inducida por pirimetamina; continuar con leucovorina durante el tratamiento y durante 1 semana después de suspender el tratamiento. (Medscape, b)

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. (ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA -COMITÉ DE MEDICAMENTOS, 2021)

**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 o discrasias sanguíneas. 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. Hipersensibilidad y anemia megaloblástica o por deficiencia de folato (Medscape, b) (ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA -COMITÉ DE MEDICAMENTOS, 2021)

**Interacciones:**

Contraindicado

Eliglustat.

Serio:

Dapsona Tópica, Deferiprona Erdafitinib, Ropoginterferón Alfa 2b, Siponimod.

Monitorear de cerca:

Acalabrutinib, Brexpiprazol, Implante De Bupivacaína, Ácido Fólico, Hidroxiurea, Ifosfamida, L-Metilfolato, Oliceridina, Tamsulosina.

Menor:

Clorpromazina, dapsona, etotoína, flufenazina, fosfenitoína, lorazepam, perfenazina, fenitoína, proclorperazina, promazina, prometazina, sapropterina, sulfadiazina, sulfametoxazol, sulfisoxazol, tioridazina, trifluoperazina, zidovudina.  
(Medscape, c)

**Embarazo y lactancia:**

Embarazo:

Categoría de embarazo: C

C: Úselo con precaución si los beneficios superan los riesgos. Los estudios en animales muestran riesgos y los estudios en humanos no están disponibles o no se han realizado estudios en animales ni en humanos.

Lactancia:

Lactancia: pasa a la leche materna, no amamantar. (Medscape, d)

### Referencias bibliográficas:

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA -COMITÉ DE MEDICAMENTOS. (2021).

*COMITÉ DE MEDICAMENTOS - AEP*. Recuperado el Febrero de 2024, de Pirimetamina-sulfadoxina: <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum/pirimetamina-sulfadoxina>

F. Hoffmann-La Roche Ltd. . (2004). *Food and Drug Administration*. Recuperado el Febrero de 2024, de Pirimetamina/ sulfadoxina: [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2004/18557slr015\\_fansidar\\_lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2004/18557slr015_fansidar_lbl.pdf)

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado el Febrero de 2024, de pirimetamina: <https://reference.medscape.com/drug/daraprim-pyrimethamine-342668#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado el Febrero de 2024, de pirimetamina: <https://reference.medscape.com/drug/daraprim-pyrimethamine-342668#5>

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado el Febrero de 2024, de pirimetamina: <https://reference.medscape.com/drug/daraprim-pyrimethamine-342668#3>

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado el Febrero de 2024, de Pirimetamida: <https://reference.medscape.com/drug/daraprim-pyrimethamine-342668#6>

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado el Febrero de 2024, de Pyrimethamine - P01BD51: [https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/?code=P01BD51](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=P01BD51)