

CIRCULAR INFORMATIVA

Data: 02/03/2015

Ref. Nº 05/DRF/2015

Assunto: Risco de hipercalemia - **Uso concomitante de sulfametoxazol + trimetropima e espironolactona em pacientes idosos**

Para: Profissionais de Saúde.

O Sulfametoxazol + Trimetoprim pertence a classe de antibacterianos comumente utilizados no tratamento de infeções urinárias, infeções devidas a *Salmonella spp.*, prostatites e infeções devidas a *Pneumocystis carinii*.

A espironolactona pertence à classe dos diuréticos poupadores de potássio, utilizados na prevenção da espoliação do potássio resultante da utilização prolongada de certos diuréticos (tiazidas e diuréticos da ansa).

Não obstante as aplicações terapêuticas, a publicação de uma revisão sistemática pelo *Canadian Medical Association Journal (CMAJ)* alerta para um possível aumento do risco de morte súbita em indivíduos suscetíveis (pacientes com idade a partir dos 66 anos e/ou em uso de espironolactona) que utilizam concomitantemente sulfametoxazol - trimetoprima ou um dos outros antimicrobianos também presentes nesse mesmo estudo (amoxicilina, ciprofloxacina, norfloxacina ou nitrofurantoína). O estudo foi realizado envolvendo residentes de Ontário no Canadá com 66 anos de idade ou mais e que receberam espironolactona entre 1 de abril de 1994 e 31 de dezembro de 2011. Foram excluídos deste estudo pacientes com história de infeção por VIH ou transplante de órgãos e indivíduos que faziam corticoterapia oral e/ou no caso de imunomoduladores 100 dias antes da seleção para o estudo. Também foram excluídos pacientes com prescrição contendo mais de um antimicrobiano presente no estudo ou qualquer outro, 30 dias antes da realização do estudo.

Assim, o estudo concluiu que:

- [O aumento de morte súbita foi observado principalmente no tratamento com espironolactona associada a sulfametoxazol-timetoprim do que em relação à amoxicilina e aos demais antibióticos](#)

CIRCULAR INFORMATIVA

- Embora com menos frequência, mas clinicamente importante, o risco de morte súbita estava associado também à ciprofloxacina e possivelmente à nitrofurantoína.

CABO VERDE

As DCIs presentes no estudo constam da Lista Nacional de Medicamentos de Cabo Verde, pelo que se encontram cadastrados vários medicamentos com estas substâncias¹.

Assim, para que os benefícios da utilização destes medicamentos continuem a superar os riscos conhecidos, a ARFA recomenda a notificação de qualquer reação adversa observada através dos formulários de notificação ou dos seguintes contatos: tel. 2626457, fax 262 49 70 ou correio eletrónico fv@arfa.gov.cv.

Poderá notificar ainda no site da ARFA através do link: <http://www.arfa.cv/index.php/centro-nacional-de-farmacovigilancia/notifique-aqui>

A ARFA continuará a acompanhar e a divulgar toda a informação de segurança sobre este assunto.

C/c:

Direção Geral da Farmácia e Medicamento (DGFM)

Direção Nacional de Saúde (DNS)

¹ Bactrim Forte; Cotrimoxazol Basi; Cotrimoxazol Inpharma; Cotrimoxazol Ratiopharm; Sulfametoxazol + Trimetoprim Teuto; Sulfametoxazol + Trimetoprim ARV; Sulfametoxazol + Trimetoprim Inpharma; Aldactone; Espironolactona Alter; Espironolactona Generis; Espironolactona Ida; Espironolactona Orion