



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 13 de Diciembre de 2010

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

Boletín Informativo: Nº 12/10

NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON EL USO DE NIFURTIMOX Y BENZNIDAZOL EN EL TRATAMIENTO DE CHAGAS

La Tripanosomiasis americana o enfermedad de Chagas, es causada por un parásito, el *Tripanosoma cruzi*, que puede ocasionar lesiones en corazón, aparato digestivo y sistema nervioso. La enfermedad es transmitida más frecuentemente a través de varias especies de vinchucas del género *Triatoma*, pero además se transmite por transfusión sanguínea, trasplante de órganos, infección congénita, ingestión de alimentos altamente contaminados y, ocasionalmente, por contacto accidental con sangre de personas o animales infectados.

La fase aguda de la enfermedad puede durar hasta 4 meses. Clínicamente el 95% de los casos son asintomáticos o cursan con síntomas inespecíficos tales como fiebre prolongada, anemia, hepatoesplenomegalia, adenomegalia e ictericia. Sólo el 5% presenta un cuadro clínico específico (chagomas) hasta formas graves como miocarditis o meningoencefalitis. En la fase crónica, aproximadamente el 30% desarrolla compromiso orgánico: cardiopatía o megacolon/megasófago.

Dos fármacos están disponibles para el tratamiento etiológico de la enfermedad de Chagas: Nifurtimox y Benznidazol. Para ambos se encuentran descritas una serie importante de reacciones adversas, por lo cual el seguimiento del paciente en la etapa de tratamiento y la notificación de todos los eventos adversos, resulta imprescindible.

REACCIONES ADVERSAS DESCRIPTAS RELACIONADAS AL USO DE NIFURTIMOX:

- **Efectos dermatológicos:** Rash y otras reacciones cutáneas como dermatitis pruriginosa.
- **Efectos gastrointestinales:** Significante pérdida de peso, relacionada con anorexia. Náuseas, vómitos, dolor abdominal, epigastralgia.
- **Efectos hepáticos:** Hepatitis, aumento de enzimas,
- **Efectos hematológicos:** Leucopenia.
- **Efectos neurológicos:** Cefalea, insomnio, alucinaciones, parestesias, psicosis, fatiga, depresión
- **Otros:** Anafilaxia, oligospermia, derrame pleural, fiebre, neuropatía periférica, mialgia y artralgia

REACCIONES ADVERSAS DESCRIPTAS RELACIONADAS AL USO DE BENZNIDAZOL:

- **Efectos dermatológicos:** La erupción cutánea maculopapular y el prurito son las reacciones adversas más comunes de benznidazol. Otro evento frecuente es la dermatitis alérgica. Se han descrito eventos graves como Síndrome de Stevens Jonson.
- **Efectos hematológicos:** La depresión de médula ósea es un efecto adverso posible de benznidazole. Trombocitopenia, púrpura y agranulocitosis.
- **Efectos neurológicos:** Sistema nervioso central: la neuropatía periférica es un efecto adverso común, dosis dependiente, según se cree.

Dirección de Promoción y Protección de la Salud **Programa Provincial de Chagas**
Dr. Zavalla 3361 Santa Fe CP 3000 Tel 0342-4572566 chagassantafe@yahoo.com.ar

Dirección de Bioquímica, Farmacia y D.C. **Programa Provincial de Farmacovigilancia**
Bv. Gálvez 1563 Santa Fe CP 3000 Tel:(0342)4573713/1930 farmacovigilancia_dbyficia@santafe.gov.ar



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 13 de Diciembre de 2010

- **Otros:** Efecto carcinogénico: Se necesitan más estudios para determinar la importancia clínica de estos hallazgos.

Ambos se encuentran contraindicados en mujeres embarazadas y en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Se deben notificar todas las sospechas de reacciones adversas que se sospechen relacionadas al uso del fármaco, aun las que no se encuentren descritas en bibliografía e independientemente de su intensidad

La notificación puede realizarse por las siguientes vías:

- **On line:** a través de la página del portal de Santa Fe, ingresando a la siguiente dirección: <http://salud.santa-fe.gov.ar/farmacovigilancia/> Recomendaciones:
 - Completar los datos requeridos en cada celda de acuerdo a las instrucciones correspondientes que se consignan en cada nota de ayuda 
 - Ingresar un reporte por paciente.
 - Es preferible que las notificaciones contengan información detallada y precisa.
 - La información consignada en la Hoja Amarilla tiene carácter confidencial.
- **Completar una Hoja amarilla y enviarla por Fax al 0342-4573713 (* 3713)**
<http://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/download/88905/422222/file/Planilla%20Comunicaci%C3%B3n%20de%20Eventos%20Adversos.pdf>

Cuando la notificación llegue al Programa Provincial de Farmacovigilancia será elevada inmediatamente a los responsables de los Programas de Chagas y Epidemiología para su correspondientes intervenciones.

Bibliografía:

- *Manual para la Atención del paciente infectado chagásico.* Min de Salud y Acción Social Argentina, 1998.
- *Base de Datos Micromedex 2010*
- Circular 008 ANMAT: *Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia*
- Portal de Santa Fe www.santafe.gov.ar Programa Provincial de Farmacovigilancia <http://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/view/full/42331>
- *Guías clínicas de la enfermedad de Chagas 2006: Parte VI Tratamiento antiparasitario de la enfermedad de Chagas.* Comité de Parasitología, Departamento de Enfermedades emergentes y reemergentes, Ministerio de Salud de Chile.
- . José A. Castro, María Montalvo de Mecca, Laura C. Bartel y Carmen Rodríguez, *Efectos laterales tóxicos de los fármacos usados para el tratamiento de la enfermedad de Chagas*, Centro de Investigaciones toxicológicas (CEITOX), CITEFA-CONICET, Bs As.

Dirección de Promoción y Protección de la Salud **Programa Provincial de Chagas**
Dr. Zavalla 3361 Santa Fe CP 3000 Tel 0342-4572566 chagassantafe@yahoo.com.ar

Dirección de Bioquímica, Farmacia y D.C. **Programa Provincial de Farmacovigilancia**
Bv. Gálvez 1563 Santa Fe CP 3000 Tel:(0342)4573713/1930 farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar