



Aminosalicilato clásico formado por sulfapiridina, perteneciente al grupo de las sulfonamidas (acción antibacteriana) y ácido 5-aminosalicílico (5-ASA) (acción antiinflamatoria intestinal) unidas por un doble enlace AZO. Eficaz en el tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal (EII) crónica y artritis reumatoide. En desuso actualmente debido a la disponibilidad de 5-ASA aislada (mesalazina). Su principal mecanismo de acción es la inhibición de la vía de la lipoxigenasa en el metabolismo del ácido araquidónico por medio de la producción del leucotrieno B4. Actúa preferentemente en el colon y parcialmente en el íleon terminal.

USO CLÍNICO

La sulfasalazina se ha empleado y está autorizada en **niños a partir de 6 años** para:

- Tratamiento de los episodios agudos y mantenimiento de la remisión de la colitis ulcerosa **(A)**
- Tratamiento de la Enfermedad de Crohn activa **(A)**.

También se ha empleado en condiciones distintas de las de ficha técnica como:

- Antirreumático de acción lenta en artritis reumatoide juvenil **(E: off-label)**
- Antirreumático en espondiloartropatías **(E:off-label)**.

En Estados Unidos la autorización de utilización en niños incluye a niños desde los 2 años de edad.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Niños

Colitis ulcerosa (inicio acción > 3-4 semanas de tto)

- Inducción remisión: 40-60 mg/kg/día repartidos en 3-6 tomas (dosis máxima 4 g/día)
- Mantenimiento: 20-30 mg/kg/día repartidos en 3-6 tomas (dosis máxima 2 g/día).

Artritis reumatoide juvenil: Inicialmente 10 mg/kg/día, aumentar cada semana 10 mg/kg/día hasta dosis habitual 30-50 mg/kg/día repartidas en 2 dosis (dosis máxima 2 g/día). Inicio acción a partir de 3 meses.

Administración

Vía oral.

Se recomienda tomar después de las comidas y dividir la dosis diaria lo más posible para mejorar la tolerancia, sobre todo al inicio del tratamiento. Los comprimidos pueden tragarse enteros o disueltos en agua u otro líquido. El comprimido debe disolverse completo para que no pierda sus propiedades. Los comprimidos poseen una ranura central para facilitar su fraccionamiento y deglución pero no para dividir en dosis iguales. Principal ventaja en niños pequeños frente a la mesalazina que no puede disolverse.

En caso de pacientes no tratados previamente con sulfasalazina, se recomienda aumentar gradualmente las dosis durante las primeras semanas.

Insuficiencia renal: mayor riesgo de discrasia hemática y cristaluria. Si $ClCr < 10$ ml/min asegurar hidratación y balance hidroelectrolítico adecuados.

CONTRAINDICACIONES

Sulfasalazina nunca debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad a salicilatos, sulfonamidas o a alguno de los excipientes. Tampoco en casos de porfiria, obstrucción intestinal o urinaria.

PRECAUCIONES

- Deberá vigilarse en todos los pacientes analítica sanguínea con hemograma, bioquímica con función hepática, renal y análisis de orina principalmente durante los 3 primeros meses tras iniciar tratamiento.
- Debe administrarse con precaución en pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G-6-PD), ya que puede producir hemólisis, y en acetiladores lentos.
- Precaución en pacientes con deterioro de la función hepática o renal, con discrasias sanguíneas o en pacientes con alergia severa o asma bronquial.
- La sulfasalazina **inhibe la absorción y el metabolismo del ácido fólico** y puede causar deficiencia del mismo, que podría provocar alteraciones sanguíneas graves. **Debe administrarse con ácido fólico.**
- Se debe mantener una adecuada ingesta de líquidos para reducir el riesgo de cristaluria y discrasia hemática.
- Puede producir una coloración naranja amarillenta en la orina y en la piel.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Por sus efectos adversos no es tolerado por el 15% de los pacientes. La incidencia de efectos adversos aumenta con dosis > 4 g/día, sobre todo a nivel gastrointestinal.

Frecuente: Erupción cutánea, prurito, náuseas, pérdida de apetito, alteraciones gástricas, cefalea.

Ocasionalmente: Fiebre, trastornos hematológicos con anemia por cuerpos de Heinz, neutropenia y deficiencia de folato, azoospermia reversible en 2-3 meses tras suspender la medicación.

Raramente: Trombocitopenia, agranulocitosis, síndrome de Steven-Johnson, necrosis epidérmica tóxica (NET), fotosensibilización, neurotoxicidad, hepatotoxicidad, lupus medicamentoso, neumonitis, proteinuria y cristaluria, tinción naranja de la orina, metahemoglobinemia.

En la mayoría de los casos, el tratamiento puede continuar reduciendo la dosis o después de unos días sin tratamiento excepto si se producen efectos secundarios graves.

Sobredosis: Vómitos, dolor abdominal, cefalea, mareo, somnolencia, hipertermia, acidosis, anemia hemolítica, agranulocitosis, hepatotoxicidad, neuropatía. Indicado lavado gástrico y tratamiento sintomático.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

-Puede reducir la absorción de **digoxina** o de **resinas de intercambio iónico** (colestipol y colestiramina) y cambios en el metabolismo hepático de los **anticoagulantes orales (aumenta tiempo de protrombina)**.

-La administración conjunta con **antibióticos** (como ampicilina, neomicina, rifampicina y etambutol) pueden reducir el efecto de sulfasalazina por inhibición parcial del metabolismo bacteriano.

-La administración junto a **hierro y calcio** puede retrasar la absorción de sulfasalazina.

-Se han notificado casos de supresión de médula ósea y leucopenia cuando se administró conjuntamente con 6-mercaptopurina o su precursor, **azatioprina** (raros).

-Su administración concomitante con fármacos con elevada unión a proteínas plasmáticas como **metrotexato o sulfinpirazona** puede intensificar el efecto de la sulfasalazina.

-Puede reducir las concentraciones de **ciclosporina** por interacción con el citocromo P450.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes: Povidona, almidón de maíz, estearato magnésico, dióxido de silicio coloidal.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Comprimidos amarillo-naranja, redondos, convexos, con letras “KPh” impresas en una cara, y la otra cara ranurada y con el código de producto “101” impreso. La ranura es sólo para poder fraccionar y facilitar la deglución **pero no para dividir en dosis iguales.**

Presentaciones comerciales. *Las presentaciones disponibles en España pueden consultarse online en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace **Presentaciones** correspondiente a cada ficha.*

BIBLIOGRAFÍA

- Sachar DB. The safety of sulfasalazine: the gastroenterologists' experience. *J Rheumatol Suppl.* 1988 (16:14-6).

-Tolia V. Sulfasalazine desensitization in children and adolescents with chronic inflammatory bowel disease. *Am J Gastroenterol.* 1992 Aug;87(8):1029-32.

-Fichas técnicas del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS - CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) - [fecha de acceso Junio 2012]. Disponible en:

<https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>

- L.F.Villa, editor. *Medimecum*, guía de terapia farmacológica. 17 edición. España: Adis; 2012.

-UpToDate (Pediatric drug information). [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [fecha de acceso junio 2012]. Disponible en: www.uptodate.com

Fecha de actualización: Abril 2016.

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).