MINISTERE DE LA SANTE
ET DE L'HYGIENE PUBLIQUE

SECRETARIAT GENERAL

AGENCE NATIONALE DE REGULATION PHARMACEUTIQUE

ANRP
Agence nationale de régulation pharmaceutique

BURKINA FASO
Unité-Progrès-Justice

N°2024-0071-/MSHP/SG/ANRP

Ouagadougou, le 07 JUIN 2024

NOTE D'INFORMATION
Sulfamides et risque de toxidermies graves

Il nous a été rapporté à travers des notifications de pharmacovigilance, plusieurs cas de syndromes de Lyell survenus suite à l'utilisation de médicaments contenant des sulfamides. La plupart de ces cas se sont résolus après l'arrêt du traitement et une prise en charge appropriée ; mais malheureusement, d'autres cas ont connu une issue fatale.

L'Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique (ANRP) vient rappeler par la présente que l'utilisation de médicaments contenant des sulfamides, ne prenant pas en compte les contre-indications, peut entrainer des évènements indésirables graves comme des nécrolyses épidermiques toxiques, des érythèmes diffus ou des érythèmes pigmentés fixes.

En effet, les sulfamides sont des médicaments utilisés, seuls ou en association avec d'autres substances comme antimicrobiens bactériostatiques synthétiques ou dans la prévention du paludisme simple. Les médicaments les contenant sont **contre-indiqués** chez les patients qui y sont allergiques, ainsi que chez les patients porphyriques.

Les différents sulfamides sont essentiellement le Mafénide, le Sulfacétamide, le Sulfadiazine, le Sulfadoxine, le Sulfaméthizole, le Sulfaméthoxazole, le Sulfanilamide, le Sulfasalazine et le Sulfisoxazole. La liste des médicaments contenant des sulfamides et disposant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) au Burkina Faso est jointe en annexe.

En cas de réaction d'hypersensibilité aux sulfamides, il est proscrit de réutiliser ces produits chez ces patients et indiqué de **marquer obligatoirement en rouge** dans le carnet du patient : **« allergique aux sulfamides ».**

Aussi, l'ANRP rappelle à toutes et à tous, d'observer les principes de bons usages des produits de santé, afin de prévenir l'apparition de tout effet indésirable grave.

Par ailleurs, elle encourage les professionnels de santé à sensibiliser les patients sur les effets indésirables et à notifier, auprès des points focaux de pharmacovigilance de leur formation sanitaire, tout effet indésirable observé suite à l'utilisation d'un produit de santé ou à utiliser l'application ***Medsafety*** téléchargeable sur Playstore.

Pièce jointe :
- **Liste des médicaments contenant des sulfamides autorisés au Burkina Faso**

Ampliations :
- 1 MSHP/CAB
- 1 Ordres professionnels
- 1 Officines privées
- DHEC
- DIPUR
- DIP
- DSMCQ
- DVPS

Le Directeur Général/PI

Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique
Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique
Le Directeur Général
Burkina Faso

Dr W. Casimir SAWADOGO

Annexe : Liste de quelques médicaments contenant des sulfamides et ayant une autorisation de mise sur le marché (AMM) au Burkina Faso

Nom du médicament	Dénomination commune internationale, dosage, forme galénique	Fabricant
BURNCOOL	SULFADIAZINE D'ARGENT +GLUCONATE DE CHLORHEXIDINE (1 + 0.2) % Pommade T/15 g Cutanée	MEDNEXT PHARMA PVT LTD(INDE)
CURAPEL	SULFADIAZINE D'ARGENT + CHITOSANE HYDROCHLORIDE (1 + 2) % Crème T/30 g Cutanée	ABSUN PHARMA (INDE)
G-COSPE	SULFADOXINE + PYRIMETHAMINE 500 mg + 25 mg Comprimé B/3 Orale	GUILIN PHARMACEUT ICAL CO.LTD (CHINE)
COMBIMAL	SULFADOXINE + PYRIMETHAMINE (500+25) mg Comprimé B/3 Orale	AJANTA PHARMA LIMITED (INDE)
LARIDOX	SULFADOXINE + PYRIMETHAMINE (500 + 25) mg Comprimé B/3 Orale	IPCA LABORATOIRE LIMITED (INDE)
MADAR	SULFADOXINE + PYRIMETHAMINE (500 + 25) mg Comprimé B/3 Orale	CAPLIN POINT (INDE)
MALOXINE	SULFADOXINE + PYRIMETAMINE (500 + 25) mg Comprimé B/50 Plaquette s de 3 comprim és Orale	GRACURE PHARMACEUT ICALS LTD (INDE)
SPAQ-CO	DISPERSIBLE SULFADOXINE/PYRIMETHAMINE + AMODIAQUINE (500/25 + 153) mg Comprimé B/50 Orale	GUILIN PHARMACEUT ICAL CO.LTD (INDE)
SPAQ-CO	DISPERSIBLE SULFADOXINE/PYRIMETHAMINE + AMODIAQUINE (250/12,5 + 76,5) mg Comprimé B/50 Orale	GUILIN PHARMACEUT ICAL CO.LTD (INDE)
SULFADOXINE + PYRIMETHAMIN E	SULFADOXINE + PYRIMETHAMINE 500 mg + 25 mg Comprimé B/3 Orale	S KANT HEALTHCARE LTD (INDE)
SUPYRA DISPERSIBLE	SULFADOXINE+ PYRIMETHAMINE+ AMODIAQUINE 500 mg + 25 mg + 150 mg Comprimé dispersible B/50 x 4 Orale	S KANT HEALTHCARE LTD (INDE)
SUPYRA DISPERSIBLE	JUNIOR SULFADOXINE/PYRIMETHAMI NE+AMODIAQUINE (250mg/12.5)+7 5 mg Comprimé dispersible B/60 Orale	S KANT HEALTHCARE LTD (INDE)
BIBACTIN	SULFAMÉTHOXAZOLE + TRIMÉTHOPRIME (200 + 40) mg Suspension buvable FL/100 mL Orale	PHARMA PRODUCT MANUFACTU RING (CAMBODGE)
BRONCOVIR ORAL	SUSPENSION TRIMETHOPRIME+ SULFAMETHOXAZOLE+ SULPHOGUAIACOLATE DE POTASSIUM 10.66 mg + 53.33 mg+ 16.66 mg Solution FL/150 mL Orale	INDUSTRIA QUIMICA Y FAMACEUTIC A VIR S.A (Espagne) INDUSTRIA
BRONQUIDIAZIN A CR	TRIMÉTHOPRIME + SULFAMÉTHOXAZOLE + BROMHEXINE HYDROCHLORURE + BENZOATE DE SODIUM + (80 + 400 + 4 + 250 + 325) mg/7,5 mL Poudre/Granulé pour solution/suspen sion FL/150 mL Orale	MUCOLYTIQ UES FAES FARMA S.A (ESPAGNE) FAES
CO - TRIMOXAZOLE PEDIATRIQUE	SULFAMETHOXAZOLE + TRIMETHOPRIME (200 + 40) mg Suspension buvable FL/60 mL Orale	KWALITY PHARMACEUT ICALS LTD (INDE)
COTRIMET	SULFAMETHOXAZOLE + TRIMETHOPRIM (40 + 200) mg Solution FL/100 mL Orale	IMPERIA LIFE SCIENCES PVT. LTD. (INDE)
COTRIMOXAZOL E	SULFAMETHOXAZOLE + TRIMETHOPRIME (200+40) mg/5 mL Suspension buvable FL/60 mL Orale	PHARMALINK LABORATORIE S (INDE)

Nom du médicament	Dénomination commune internationale, dosage, forme galénique	Fabricant
COTRIMOXAZOL E	SULFAMETHOXAZOLE + TRIMETHOPRIME (400+80) mg Comprimé B/100X10 Orale	BIOTECH LIMITED (INDE)
COTRIMOXAZOL E	SULFAMETHOXAZOLE + TRIMETHOPRIME (400+80) mg Comprimé B/100X10 Orale	BIOTECH LIMITED (INDE)
COTRIMOXAZOLE	SULFAMETHOXAZOLE+ TRIMETHOPRIME 400 mg+ 80 mg Comprimé B/100X10 Orale	FOURRTS(INDI A) LABORATORIE S PVT LTD (INDE)
COTRIMOXAZOLE	TRIMETHOPRIME + SULFAMETHOXAZOLE 80 mg + 400 mg Comprimé B/10X10 Orale	FOURRTS(INDI A) LABORATORIE S PVT LTD (INDE)
COTRIMOXAZOL E	SULFAMETHOXAZOLE+ TRIMETHOPRIM 800 mg + 160 mg Comprimé B/100X10 Orale	FOURRTS(INDI A) LABORATORIE S PVT LTD (INDE)
COTRIMOXAZOL E	SULFAMETHOXAZOLE+ TRIMETHOPRIM 800 mg + 160 mg Comprimé B/100X10 Orale A	FOURRTS(INDI A) LABORATORIE S PVT LTD (INDE)
COTRIMOXAZOLE	TRIMETHOPRIME + SULFAMETHOXAZOLE 40 mg + 200 mg Suspension buvable FL/60 mL Orale	FOURRTS(INDI A) LABORATORIE S PVT LTD (INDE)
COTRIMOXAZOL E FORT UBIGEN	SULFAMETHOXAZOLE + TRIMETHOPRIME (800+160) mg Comprimé B/10X10 Orale	LINCOLN PHARMACEUT ICALS LTD (INDE)
COTRIMOXAZOL E TM	SULFAMETHOXAZOLE + TRIMETHOPRIME (400+80) mg Comprimé B/100 Orale	TONGMEI LABORATOIRE (TOGO)
COTRIMOXAZOL E UBIGEN	SULFAMETHOXAZOLE + TRIMETHOPRIME (400 + 80) mg/5 ml Poudre/Granulé pour solution/suspen sion F/100 ml Orale	LINCOLN PHARMACEUT ICALS LTD(INDE)
COTRIMOXAZOL E UBIGEN S	SULFAMETHOXAZOLE + TRIMETHOPRIME (400+80) mg Comprimé B/10X10 Orale	LINCOLN PHARMACEUT ICALS LTD(INDE)
MOXZOL	SULFAMETHOXAZOLE + TRIMETHOPRIME (40+200) mg/5 ml Suspension buvable Fl/100 ml Orale	CIRON DRUGS & PHARMACEUT ICALS Pvt. Ltd.(INDE)
PEDOZOL	TRIMETHOPRIME +SULFAMETHOXAZOLE 40 mg+ 200 mg Sirop FL/100 mL Orale	ENICAR PHARMACEUT ICALS PVT LTD (INDE)
SOCOTRIM 960	SULFAMETHOXAZOLE + TRIMETHOPRIME (800 + 160) mg Comprimé B/10 Orale	SOCOMED PHARMA PVT LTD (INDE)