

004-23/CNFV/DFV/DNFD
23 de febrero de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MGTRA. ELVIA C. LAUR.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

EVALUACIÓN DEL POTENCIAL RIESGO DE CONVULSIONES ASOCIADO AL USO CEFALOSPORINAS

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, COMUNICA:

Las cefalosporinas son un grupo de antibióticos recetados para tratar una amplia variedad de infecciones, incluyendo infecciones urinarias y respiratorias.

El Ministerio de Salud de Canadá (Health Canada) llevó a cabo una revisión de la evidencia disponible para evaluar el potencial riesgo de convulsiones con el uso de las cefalosporinas. Esta revisión fue motivada por una actualización en la información de seguridad de un producto que contiene cefazolina comercializado en los Estados Unidos para incluir el riesgo de convulsiones.

Hallazgos de la revisión de seguridad:

- ❖ Health Canada revisó la información disponible obtenida a través de búsquedas en la base de datos Canada Vigilance, bases de datos internacionales, así como literatura médica y científica.
- ❖ Health Canada revisó 84 casos (7 canadienses y 77 internacionales) de convulsiones en pacientes que usaban cefalosporinas. De los 84 casos, se encontró que 13 estaban probablemente relacionados con el uso de cefalosporinas. Sesenta y dos casos (4 canadienses) se encontraron posiblemente relacionados y 3 casos eran poco probables que estuvieran relacionados con el uso de cefalosporinas. No se pudieron evaluar 6 casos (3 casos canadienses).

Conclusiones y Acciones:

- ❖ Health Canada concluyó en base a la información disponible que puede haber una asociación entre el uso de cefalosporinas y el riesgo de convulsiones.
- ❖ Health Canada estará trabajando con los laboratorios fabricantes de cefalosporinas para actualizar las monografías e insertos que aún no incluyen este riesgo.
- ❖ Health Canada continuará monitoreando la información de seguridad relacionada a las cefalosporinas para identificar y evaluar los daños potenciales. Y tomará las medidas apropiadas y oportunas en caso de que se indiquen nuevos riesgos para la salud.

Situación en Panamá:

En Panamá se encuentran registrados productos farmacéuticos que contienen cefalosporinas tales como cefotaxima, ceftriaxona, cefepima, ceftazidima, cefalexina, cefixima, cefadroxilo, ceftibutén, cefuroxima, ceftarolina, cefalotina, cefazolina, ceftolozano y cefoxitina.

A la fecha el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido 8 reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas a diferentes cefalosporinas (cefotaxima, cefalotina, ceftriaxona, ceftazidima). En ninguno de estos reportes, se describe la aparición de convulsiones.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, les recomendamos a los profesionales sanitarios y pacientes notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSa), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea Noti-FACEDRA (www.notificacentroamerica.net).

Para finalizar, le agradecemos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes Bibliográficas:

1. Health Canada [en línea] < <https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00291> > Consulta: 23/02/2023

El objetivo de esta nota informativa es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma de origen.

-----última línea-----

MD