



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 44 - 2016

### CEFEPIMA: RIESGO DE NEUROTOXICIDAD

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto una modificación del inserto y/o ficha técnica en los apartados de advertencias, precauciones, administración durante el embarazo y lactancia de las especialidades farmacéuticas que contienen **CEFEPIMA**, un antibiótico betalactámico perteneciente a las cefalosporinas de cuarta generación.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la agencia de alta vigilancia sanitaria de los EE.UU. (Food and Drug Administration - FDA)<sup>1</sup> que comunica:

**Se han reportado reacciones adversas graves durante el tratamiento con cefepima, incluidas algunas potencialmente mortales entre las cuales se mencionan las siguientes: encefalopatía (alteración de la conciencia incluyendo confusión, alucinaciones, estupor y coma), afasia, mioclonía, convulsiones y estado epiléptico no convulsivo.**

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud:

- Detener la administración de cefepima e instituir medidas de soporte adecuadas, si se produce neurotoxicidad asociada al tratamiento con cefepima.

A los pacientes se les recomienda:

- Consultar con su médico, si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre el tratamiento con cefepima.
- Informar inmediatamente a su médico si presenta problemas neurológicos tales como alteración de la conciencia lo que puede incluir confusión, alucinaciones, estupor y coma (conocido como encefalopatía), alteración del habla y comprensión del lenguaje oral y escrito (conocido como afasia), convulsiones y estado epiléptico no convulsivo.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: [farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe).

Lima, 02 de noviembre del 2016

1. U.S. Food and Drug Administration. Cefepime Injection. Disponible en: <http://www.fda.gov/safety/medwatch/safetyinformation/ucm505657.htm>