



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 114 - 2024

### CEFALOSPORINAS: RIESGOS DE CONVULSIONES PARA LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN CEFALOSPORINAS EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación de la ficha técnica e inserto en los apartados de “advertencias y precauciones” y “reacciones adversas” de las especialidades farmacéuticas que contienen cefalosporinas para administración por vía oral y vía parenteral.

Esta decisión se basa en la información de seguridad para cefalosporinas autorizada por las agencias reguladoras de medicamentos de Canadá (Health Canadá)<sup>1</sup>, Australia (Therapeutic Goods Administration - TGA)<sup>2</sup>, EE.UU. (Food and Drug Administration - FDA)<sup>3</sup>, España (AEMPS)<sup>4</sup>, así como de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés)<sup>5,6</sup> las cuales señalan que:

**Los medicamentos que contienen cefalosporinas pueden producir convulsiones, lo que se considera una complicación del tratamiento con estos medicamentos. Esta situación puede ocurrir incluso con dosis terapéuticas y es más probable en pacientes con insuficiencia renal cuando la dosis no se ajusta adecuadamente.**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Cenafyt) ha recibido un total de 6,714 notificaciones de sospechas de reacciones adversas (SRA) a productos farmacéuticos que contienen cefalosporinas, desde el año 2006 hasta 12 de junio de 2024. El mayor porcentaje de las SRA se reportó en personas del sexo femenino (n=4229, 63.0 %) a diferencia del sexo masculino (n=2418, 36.0 %). Asimismo, se reportaron más SRA en el grupo etario adulto comprendido entre 30 años a 59 años de edad (n=2689, 40.1%). Entre las SRA notificadas, se identificaron: erupciones (n=1477, 38.8%), náuseas (n=1142, 39.0%), cefaleas (n=521, 42.7%), entre otros.

Es por ello que la Digemid, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, realiza las siguientes recomendaciones dirigidas:

- A los profesionales de la salud:
  - Se debe regular la dosis de cefalosporinas en pacientes con depuración de creatinina menor o equivalente a 60 mL/min.
  - Se han reportado casos de convulsiones con cefalosporinas. La mayoría de los casos se presentaron en pacientes con deficiencia renal a quienes no se les reguló debidamente la dosis.

<sup>1</sup> Government of Canada - Información sobre medicamentos y productos sanitarios autorizados por Health Canada - Revisión resumida de seguridad: cefalosporinas: evaluación del riesgo potencial de convulsiones. [Acceso:17-Jun-2024]. Última actualización: 23-Ene-2023. Disponible: <https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR00291>

<sup>2</sup> Therapeutic Goods Administration-TGA. Product and Consumer Medicine Information Licence - Australian Product Information – Ceftriaxona y riesgo de hepatitis y encefalopatía. [Acceso:17-Jun-2024]. Última actualización: 15-Dic-2021. Disponible: <https://www.tga.gov.au/news/safety-updates/ceftriaxone-and-risk-hepatitis-and-encephalopathy>

<sup>3</sup> Food and Drug Administration-FDA. La cefepime y el riesgo de convulsiones en pacientes a quienes no se les está regulando la dosis debido a insuficiencia renal. [Acceso:17-Jun-2024]. Última actualización: 14-Mar-2016. Disponible: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/la-cefepime-y-el-riesgo-de-convulsiones-en-pacientes-quienes-no-se-les-esta-regulando-la-dosis>

<sup>4</sup> Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS FICHA TÉCNICA Ceftriaxona Normon [Acceso:24-Jun-2024]. Última actualización: Feb-2023. Disponible: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/62635/FT\\_62635.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/62635/FT_62635.html)

<sup>5</sup> European Medicines Agency-EMA. Zavicefta 2g/0.5g [Acceso: 24-Jun-2024]. Última actualización: 20-Feb-2024. Disponible: [https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/zavicefta-epar-product-information\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/zavicefta-epar-product-information_es.pdf)

<sup>6</sup> European Medicines Agency-EMA. Exblifep 2g/0.5g [Acceso: 24-Jun-2024]. Última actualización: 22-Mar-2024. Disponible: [https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/zavicefta-epar-product-information\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/zavicefta-epar-product-information_es.pdf)



**MINISTERIO DE SALUD**  
**Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas**

- En la mayoría de los casos, las convulsiones fueron reversibles y cesaron tras dejar de tomar cefalosporinas. Si el paciente tiene una convulsión durante el tratamiento con cefalosporinas, los profesionales de la salud deben contemplar la posibilidad de ajustar la dosis o retirar la administración del medicamento en pacientes con deficiencia renal.
- Al público en general:
  - Las cefalosporinas generalmente se administran a pacientes hospitalizados. Sin embargo, es posible que algunos pacientes continúen recibiendo cefalosporinas en casa después del alta hospitalaria.
  - Los cuidadores que noten síntomas de convulsiones en un paciente que esté recibiendo cefalosporinas deben buscar atención médica inmediata.
  - Estos síntomas pueden incluir alteración del estado mental, confusión y reacciones menores (náuseas, vómitos, cefaleas y otros).
  - Los pacientes deben comunicarse con un profesional de la salud si tienen preguntas o inquietudes sobre el uso de cefalosporinas.

La Digemid, recuerda que las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ([farmacovigilancia@minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@minsa.gob.pe)) o vía reporte electrónico (e-Reporting) a través del enlace: <https://primaryreporting.who-umc.org/PE>

Lima, 20 de noviembre de 2024