



Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia N° 11 - 2021

RIESGO POTENCIAL DE ENCEFALOPATÍA POR EL USO DE CEFTRIAXONA



CEFTRIAXONA es un antibiótico que pertenece al grupo de las cefalosporinas de tercera generación y actúa inhibiendo la síntesis de la pared celular bacteriana. Actualmente, siguen siendo de gran utilidad en el manejo de infecciones por gérmenes Gram positivos y Gram negativos como meningitis bacteriana, infecciones del tracto respiratorio, infecciones de piel y tejidos blandos, entre otros ¹. EsSalud dispone de ceftriaxona (como sal sódica) en su presentación farmacéutica de polvo para solución inyectable de 1g.

Recientemente, la **Agencia Reguladora de Canadá (Health Canada)** llevó a cabo una revisión en bases de datos de vigilancia, bases internacionales y en la literatura científica publicada, encontrando 29 casos de **encefalopatía** posiblemente asociados al **uso de ceftriaxona** ². La **encefalopatía** se describe como un trastorno cerebral que se caracteriza por la alteración funcional o estructural del cerebro que conlleva a que los pacientes presenten perturbación del estado mental (pérdida de memoria, cambios sutiles de personalidad, etc.) y del estado físico (ataxia, convulsiones, etc.) ^{1,3,4}. Esta patología puede presentarse entre 1 – 10 días después de la administración ^{5,6}. Por lo tanto, **Health Canada** concluye que puede existir un vínculo entre este trastorno cerebral y el uso de ceftriaxona después de la administración y exhorta a los profesionales de salud la vigilancia de este producto ².

En este marco, el **Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud)**, plantea las siguientes recomendaciones a los profesionales de salud de la institución, después de la administración de ceftriaxona:

- Vigilar la posible aparición síntomas comunes relacionados al desarrollo de encefalopatía como: la pérdida progresiva de la memoria y la capacidad cognitiva, cambios sutiles de personalidad, incapacidad para concentrarse, letargo y pérdida progresiva del conocimiento, etc.
- Monitorear especialmente a pacientes con disfunción renal grave o con alteraciones del sistema nervioso central. Debido a que son considerados factores de riesgo para el desarrollo de esta condición ⁶.
- Informar al paciente sobre los posibles efectos adversos e incentivar el informe a su médico tratante de cualquier síntoma relacionado a problemas neurológicos.

Finalmente, recordamos a los profesionales de salud que en caso de identificar alguna **sospecha de reacción adversa al medicamento (SRAM)**, agradecemos notificarla al Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud) **a través del link (<https://n9.cl/db73>) o Anexo 4.**

Lima, 04 de mayo del 2021

1. FICHA TECNICA CEFTRIAXONA NORMON 1000 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAVENOSA EFG [Internet]. [citado 29 de abril de 2021]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/62635/FT_62635.html
2. Summary Safety Review - Ceftriaxone-containing products - Health Canada [Internet]. [citado 30 de abril de 2021]. Disponible en: <https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00257>
3. Stevens RD, Pustavoitau A, Sharshar T. Acute Encephalopathy. En: Bhardwaj A, Mirski MA, editores. Handbook of Neurocritical Care: Second Edition [Internet]. New York, NY: Springer; 2010 [citado 30 de abril de 2021]. p. 287-305. Disponible en: https://doi.org/10.1007/978-1-4419-6842-5_17
4. Encephalopathy Information Page | National Institute of Neurological Disorders and Stroke [Internet]. [citado 30 de abril de 2021]. Disponible en: <https://www.ninds.nih.gov/Disorders/All-Disorders/Encephalopathy-Information-Page>
5. Lacroix C, Kheloufi F, Montastruc F, Bennis Y, Pizzoglio V, Micallef J. Serious central nervous system side effects of cephalosporins: A national analysis of serious reports registered in the French Pharmacovigilance Database. J Neurol Sci. 15 de marzo de 2019;398:196-201.
6. Triplett JD, Lawn ND, Chan J, Dunne JW. Cephalosporin-related neurotoxicity: Metabolic encephalopathy or non-convulsive status epilepticus? J Clin Neurosci. septiembre de 2019;67:163-6.