

# Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

Información para profesionales de la salud

## Cálculos hepatobiliares y ceftriaxona

N.º 22 - 2022

**Ceftriaxona (CTX)**, es una cefalosporina utilizada ampliamente en diferentes especialidades médicas, su ámbito terapéutico abarca infecciones contra organismos grampositivos y gramnegativos. Dentro de la Institución se dispone de la presentación farmacéutica de inyectable de 1g.

Recientemente, ha sido publicado un artículo que establece una relación significativa entre el **uso de ceftriaxona y el desarrollo de cálculos hepatobiliares**. Sin embargo, el estudio se enfoca en un análisis de los factores de riesgo que aumentan la posibilidad de presentar dicha condición médica durante el tratamiento con CTX.

El estudio utilizó dos métodos de frecuencia: la razón de probabilidades (ROR) y el componente de información (CI) las cuales son medidas de desproporcionalidad aplicados comúnmente en las bases de datos de farmacovigilancia. Al respecto, se obtuvo resultados significativos para la colelitiasis y colestasis en ambos métodos probabilísticos. Adicionalmente, otros diagnósticos hepatobiliares también fueron significativos.

Dentro de las causas componentes, se halló que los niños entre **1-12 años** y adolescentes entre **12 - 18 años** fueron considerados como **factores de riesgo para el desarrollo de cálculos hepatobiliares durante el tratamiento con CTX, así como los adultos mayores (≥ 65 años)**

Con respecto a la dosificación, **dosis bajas de CTX** fue suficiente para que algunos pacientes desarrollen dicha condición, no obstante, **dosis mayores a 80mg/kg/d** mostraron una señal positiva frecuente. Asimismo, el promedio de aparición fue de 18,25 días, sin embargo, se señala que probablemente esta condición pueda aparecer muchos antes, pues los pacientes no suelen padecer de la sintomatología clínica, solo el 15 % de los reportes informaron sobre malestares como **dolor abdominal, náuseas, vómitos, entre otros**.

A pesar de ello, la **reversibilidad clínica suele ser positiva** ante la retirada del medicamento, sin la necesidad de la intervención quirúrgica.

Ante lo mencionado, al ser la CTX un antibiótico de alta prescripción médica, resulta favorable conocer la posibilidad de aparición de estos eventos hepatobiliares que es descrita brevemente en el apartado de advertencias dentro de la ficha técnica del producto, así, el profesional de salud, pueda tomar acciones inmediatas ante la presentación de los síntomas clínicos.

Finalmente, recordamos a los profesionales de salud que, ante cualquier problema de seguridad, 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/q4hby>



### RECOMENDACIONES

**Informar** a los pacientes que si sienten síntomas como dolor abdominal intenso junto con náuseas y vómitos, deben **informar inmediatamente** a su médico para la atención oportuna.

**Considerar** exámenes ecográficos ante la sospecha de cálculos hepatobiliares y realizar el diagnóstico diferencial ya sea para la suspensión de la CTX u otro tratamiento adecuado para el evento.

**Monitorizar** especialmente aquellos grupos de edades donde se refiere mayor incidencia, como niños, adolescentes y adultos mayores

1. FICHA TÉCNICA CEFTRIAXONA LDP TORLAN 1 G POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN EFG [Internet]. [citado 15 de noviembre de 2022]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/87362/FT\\_87362.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/87362/FT_87362.html)

2. Liu X, Xu Z, Ma J, Zhang A, Li Z, Qi G, et al. Hepatobiliary calculi associated with ceftriaxone treatment: An analysis of FAERS data from 2004 to 2021. J Infect Chemother [Internet]. 19 de octubre de 2022 [citado 15 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1341321X22002896>