



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID Nº 134 - 2024

CEFOTAXIMA, CEFTRIAXONA, CEFUROXIMA Y CEFTAZIDIMA: ACTUALIZACIÓN DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

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 reacciones adversas, advertencias y precauciones, de las especialidades farmacéuticas que contienen cefotaxima, ceftriaxona, cefuroxima y ceftazidima, las cuales se encuentran autorizadas para el tratamiento antibiótico en infecciones graves causadas por microorganismos sensibles a cefalosporinas.

Entre las reacciones adversas de las cefalosporinas está la hipersensibilidad, que puede producir de forma secundaria del síndrome de Kounis (SK), el cual es un síndrome coronario agudo causado por una reacción alérgica a alimentos, fármacos o a exposiciones ambientales. Las cefalosporinas se han identificado como desencadenante del SK.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Cenafyt) no ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas (SRA) que reporten SK; sin embargo, se identificaron 42 reportes que consideraron taquicardia (39 casos), angina pectoris (n=1), bradicardia (n=1) y prolongación de intervalo QT (n=1); además de un o más signos y síntomas descritos por la literatura para SK. El 57.1% de reportes fueron en pacientes de sexo femenino y el 42.9% de sexo masculino. El grupo etario de los pacientes que notificaron las SRA fue de 2 a 83 años (Mediana = 37), observándose mayor número de notificaciones en el grupo de 18 a 44 años (n =26, 61.9%) tanto para los grupos de sexo masculino (n = 8) y femenino (n = 18). En el 71.4% (n = 30) de los casos reportados, el tiempo de inicio de la SRA relacionadas a trastornos cardiacos fue similar al descrito en la literatura (30 minutos).

Las agencias reguladoras de España ([AEMPS](#)), Reino Unido ([MHRA](#)) y Australia ([TGA](#)) incluyen información referida al SK en secciones de advertencias, precauciones y reacciones adversas para las fichas técnicas de cefotaxima, ceftriaxona, cefuroxima y ceftazidima.

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:
 - El uso de cefotaxima, ceftriaxona, cefuroxima y ceftazidima puede ocasionar la aparición del síndrome de Kounis, un síndrome coronario agudo causado por una reacción alérgica.
 - La literatura señala que existe una dificultad de detectar casos de SK debido a que no se reconocen y/o diagnostican inadecuadamente.
 - Se debe aconsejar a los pacientes que busquen asistencia médica si desarrollan síntomas relacionados al síndrome de Kounis como dolor torácico agudo, molestias en el pecho con la deglución, disnea, prurito, náuseas, vómitos o desmayo; para garantizar el uso de intervenciones terapéuticas y medidas preventivas adecuadas.
 - El Cenafyt no ha recibido reportes de SK; sin embargo, se identificaron 42 casos con 2 o más de los signos y síntomas descritos para el SK.



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

- A los pacientes o consumidores:
 - Los productos farmacéuticos que contienen cefotaxima, ceftriaxona, cefuroxima y ceftazidima pueden ocasionar síndrome de Kounis, una afección cardíaca que puede ser causada por una reacción alérgica.
 - Si con el uso de cefotaxima, ceftriaxona, cefuroxima y ceftazidima desarrolla síntomas como dolor torácico agudo, molestias en el pecho con la deglución, disnea, picazón en la piel, náuseas, vómitos o desmayo; busque asistencia médica.
 - Si tiene alguna pregunta o inquietud sobre sus medicamentos, consulte con su médico o farmacéutico.

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) o vía reporte electrónico (e-Reporting) a través del enlace: <https://primaryreporting.who-umc.org/PE>

Lima, 19 de diciembre de 2024