



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 15 - 2025

CEFTRIAJONA Y SOLUCIONES CON CALCIO: 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 de las especialidades farmacéuticas que contienen ceftriaxona, la cual se encuentra autorizada para el tratamiento antibiótico en infecciones graves causadas por microorganismos sensibles a ceftriaxona, así como en la profilaxis de infecciones postoperatorias.

Esta decisión se basa en la información de seguridad para ceftriaxona autorizada por la agencia reguladora de los EE.UU. (Food and Drug Administration – FDA), la cual señala actualizaciones referidas a la interacción de ceftriaxona con productos que contienen calcio.¹

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Cenafyt), ha recibido 3125 reportes de sospechas de reacciones adversas (SRA) con el uso de ceftriaxona desde el año 2010 al 22 de octubre del 2024, los cuales se reportaron en mayor porcentaje (n = 1324, 42.4%) en la población del grupo etario de 18 a 44 años. Asimismo, el mayor número de SRA se notificó en pacientes de sexo femenino (n = 1985). En 187 reportes se notificaron SRA graves, en los cuales se identificó más de un medicamento sospechoso además de ceftriaxona. En la base de datos del Cenafyt se identificaron 3 casos notificados por el uso de ceftriaxona y gluconato de calcio en pacientes adultos mayores de 65 años y en ningún caso se reportó interacción. Sin embargo, no se especifica la forma de administración de los productos.

Entre las actualizaciones realizadas a las fichas técnicas, se señala la siguiente información de seguridad:

Ceftriaxona no debe administrarse simultáneamente con soluciones intravenosas que contienen calcio, y no debe usarse en neonatos que necesiten tratamiento con soluciones intravenosas que contengan calcio por el riesgo de precipitación.

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:
 - Evitar el uso de diluyentes que contengan calcio para la reconstitución de viales de ceftriaxona destinados a la administración intravenosa (IV), ya que esto puede provocar la formación de un precipitado. Asimismo, no mezclar ceftriaxona con soluciones que contengan calcio en la misma línea de administración IV para prevenir la precipitación.
 - Ceftriaxona está contraindicada en neonatos (≤ 28 días) si requieren (o se espera que requieran) tratamiento con soluciones intravenosas que contengan calcio, incluyendo infusiones continuas que contengan calcio como la nutrición parenteral, debido al riesgo de precipitación de ceftriaxona-calcio.
 - En pacientes mayores de 28 días de edad, la ceftriaxona y las soluciones que contienen calcio pueden administrarse secuencialmente una tras otra si se sustituyen las líneas de infusión o se enjuagan completamente con un líquido compatible entre las infusiones.

¹ Food and Drug Administration-FDA. Label: Ceftriaxone for Injection, USP. [Acceso: 22-set-2024]. Publicado: 31-ene-2014. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2014/065169s022lbl.pdf



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

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 (NotiMed) a través del enlace: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pe/sra>

Lima, 19 de febrero de 2025