

14 de febrero de 2012

AIM-01-2012

**ALERTA INFORMATIVA DE MEDICAMENTO
01-2012**

**CEFTRIAXONA:
RIESGO DE PRECIPITACIONES CEFTRIAXONA-CALCIO Y CONTRAINDICACION EN NEONATOS**

La Ceftriaxona no debe mezclarse o administrarse por vía intravenosa de forma simultánea con soluciones que contengan calcio. Ceftriaxona está contraindicada en neonatos (menores de 28 días) que requieren o se espera que requieran el tratamiento con soluciones intravenosas que contengan calcio.

* Se actualiza información referente a alerta 02/2009 emitida en fecha 21/04/2009

El medicamento Ceftriaxona, se encuentra en el Listado Oficial de Medicamentos del MINSAL, dentro del grupo antimicrobianos, subgrupo de Betalactámicos, bajo la siguiente especificación técnica: Ceftriaxona (Sódica) 1g Polvo para solución Inyectable, frasco vial (Código 00202035). En esta alerta se destaca información de una alerta previa, en la que se aborda la interacción de ceftriaxona con productos que contienen calcio.

A petición de la FDA, se realizaron dos estudios in vitro para evaluar el potencial para la precipitación de ceftriaxona-calcio cuando se mezclan en los viales y en las líneas de infusión. Llevándose a cabo en plasma neonatal y de adultos a diferentes concentraciones, basado en los resultados de estos estudios y de acuerdo a los cambios de etiquetado de seguridad aprobados por la FDA, Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos (CDER) *actualizados en Enero 2012*, publicados en MedWatch (Información de seguridad y el Programa de Notificación de Reacciones Adversas), se han emitido las siguientes recomendaciones de actualización:

- 1. Se mantienen las contraindicaciones para uso de Ceftriaxona en neonatos (menores de 28 días) que requieren o se espera que requieran el tratamiento con soluciones intravenosas que contengan calcio, debido al aumento de riesgo de precipitación de ceftriaxona –calcio, en este grupo de población.**
- 2. La ceftriaxona no debe mezclarse o administrarse por vía intravenosa de forma simultánea con soluciones que contengan calcio, incluso aunque se utilicen diferentes vías o en diferentes sitios de infusión, en ningún paciente independientemente de su edad.**

3. No obstante que inicialmente se recomendó que las soluciones intravenosas que contienen calcio se deben administrar después de 48 horas de la administración de Ceftriaxona, las investigaciones realizadas a esta fecha han determinado que la administración secuencial puede ser posible, por lo que la FDA ahora recomienda que la ceftriaxona y productos que contienen calcio pueden utilizarse de forma concomitante, siempre que se mantengan las precauciones antes mencionadas.

Notificación de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos:

Recuerde que debe notificar cualquier sospecha de reacción adversa a Ceftriaxona o a cualquier otro medicamento, haciéndolo del conocimiento del Comité de Farmacoterapia Local para su remisión a la Dirección de Medicamentos y Productos Sanitarios (DIRMED)

Contáctenos: dirmed@mspas.gob.sv Teléfono: (503)2205-7287

Fuente: Medwatch: Información de Seguridad y Programa de Notificación de Reacciones Adversas (FDA)