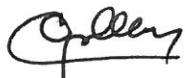


0613/CNFV/DNFD
Panamá, 16 de agosto de 2012

Para: **PROFESIONALES SANITARIOS**


De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA INFORMATIVA
CEFEPIME Y EL RIESGO DE CONVULSIONES EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL
QUE NO RECIBEN AJUSTE DE DOSIFICACIÓN

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

En nota informativa de La Agencia de Drogas y Alimentos (FDA), se comunica lo siguiente:

Se hace el recordatorio a los profesionales de la salud, la necesidad de ajustar la dosis del fármaco antibacterial cefepime en los pacientes con insuficiencia renal, ya que corren el riesgo de sufrir convulsiones.

La cefepime es un fármaco antibacterial del grupo de las cefalosporinas de cuarta generación usada en el tratamiento de infecciones debidas a microorganismos sensibles a cefepima tales como: neumonía grave, infecciones del tracto urinario complicadas, infecciones intraabdominales graves/complicadas.

Han ocurrido casos de convulsiones de tipo específico denominado estatus epiléptico no-convulsivo asociado al uso de cefepime, principalmente en pacientes con insuficiencia renal, quienes no reciben el ajuste de dosis adecuada del fármaco mencionado. Las secciones de *Advertencias* y *Precauciones* y de *Reacciones Adversas* de las fichas técnicas de cefepime están siendo revisadas para destacar este riesgo.

Los casos de estatus epiléptico no-convulsivo asociados con cefepime están documentados en la literatura médica y han sido identificados en la base de Reportes de Eventos Adversos de la FDA. La mayoría de los casos ocurrieron en pacientes con insuficiencia renal quienes no recibieron el ajuste de dosis apropiado; sin embargo, algunos casos ocurrieron en pacientes quienes reciben el ajuste de dosis del fármaco de acuerdo a su grado de insuficiencia renal. En la mayoría de los casos, las convulsiones fueron reversibles y se resolvieron después de discontinuar el uso de la cefepime y/o después de hemodiálisis.

Para minimizar el riesgo de convulsiones, los profesionales de la salud deben ajustar la dosis de cefepime en los pacientes con el aclaramiento de creatitina menor o igual a 60mL/min. Si las convulsiones asociadas con la terapia de cefepime ocurren, considere discontinuar la cefepime o realizar los ajustes adecuados de la dosificación en pacientes con insuficiencia renal.

Información adicional para pacientes:

- Cefepime es generalmente administrado en pacientes hospitalizados.
- Los síntomas de estatus epiléptico no convulsivo pueden incluir: estado mental alterado, confusión y disminución en la capacidad de respuesta.
- Los pacientes que tienen duda o preocupaciones en cuanto al uso de cefepime, deben contactar a su médico.

Información adicional para los profesionales de la salud:

- La dosis de la cefepime tiene que ser ajustada en pacientes con el aclaramiento de creatinina menor o igual a 60mL/min.
- El estatus epiléptico no-convulsivo ha sido reportado con el uso de la cefepime. La mayoría de los casos ocurrieron en pacientes con insuficiencia renal a quienes no les fue ajustada adecuadamente la dosis.
- En la mayoría de los casos, las convulsiones fueron reversibles y se resolvieron al descontinuar el uso de la cefepime y/o después de hemodiálisis. Si un paciente experimenta una convulsión durante la terapia con cefepime, los profesionales de la salud, deben considerar la suspensión de cefepima o realizar los ajustes adecuados de la dosificación en pacientes con insuficiencia renal.
- Los profesionales de la salud deben reportar cualquier efecto adversos de la cefepime al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud de Panamá.

Fuentes de Información Consultadas:

- <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm309661.htm>
- <http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=75148&formato=pdf&formulario=FICHAS&file=ficha.pdf>

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA – PANAMÁ

En Panamá, se tienen registrado a la fecha cuatro productos con cefepime como principio activo:

NOMBRE DEL PRODUCTO	LABORATORIO FABRICANTE
CEFEPIME RICHET 1G. POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE IM/IV	LAB. RICHET S.A. DE ARGENTINA
CEFEPIME. POLVO SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN USP 1000MG IM/IV	LAB. AUROBINDO PHARMA. LTD DE INDIA
CEFEPIME 1G POLVO ESTERIL PARA SOLUCION INYECTABLE I.M., I.V.	LAB. VITROFARMA S.A. DE COLOMBIA TITULAR: VITALIS S.A. C.I. DE COLOMBIA
CEFEPIME (CLORHIDRATO) 1G/VIAL POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE I.M., I.V.	LAB. NCPC HEBEI HUAMIN PHARMACEUTICAL CO. LTDA, DE CHINA

A la fecha el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud no ha recibido reportes de sospechas de Reacciones adversas de cefepime relacionadas con convulsiones. Sin embargo recomendamos a los profesionales de salud mantener la vigilancia de la seguridad en los pacientes que utilicen este medicamento, con el fin de identificar y prevenir oportunamente los riesgos.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

-----última línea-----

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Fax: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa